

SOĞUK DAMGA
VARDIR



REPUBLIC OF TURKEY MINISTRY OF HEALTH
TURKISH MEDICINES AND MEDICAL DEVICES AGENCY
DRUG LICENSE

İşbu tercümenin doğruluğu aslına
uygunluğunu onaylıyorum.
Noter Yeminli Mütercim
Atilla ÖZYLMAZ

(Signature)

This isto certify that the
above translation from
Turkish to English is true
and accurate.
Atilla ÖZYLMAZ

Dated **22.12.2014** with no. **2014/918**, this drug license is assigned on behalf of the company **DEVA HOLDING A.S.** for the
human medicinal product named **MIDIZOL 20 MG CAPSULE**.

Annex: Certificate

This drug license is valid along with the certificate enclosed.

(signature and seal)
Dr. Saim KERMAN
Head of the Turkish Medicines and Medical
Devices Agency

İSTİLAHATÇI NOTERİ
Sait İbrahim EROL
Yeminli Tercüman
Cengiz KARACA

14 Aralık 2021

26654



TERCÜME

T.C.
BAKIRKÖY
YEMİNLİ TERCÜME NOTERİ
İSTİLAHATÇI
Adı: 70-86 Mahmutbey / 15
Tel: 0212/659 48 09-659 48 97-659 15 32



REPUBLIC OF TURKEY
MINISTRY OF HEALTH
Turkish Medicines and Medical Devices Agency



This certificate is issued for the **drug** named **MIDIZOL 20 MG CAPSULE** as the attachment of the drug license dated **22.12.2014** with **no.2014/918**.

PRESCRIPTION /NON-PRESCRIPTION DRUG
TYPE OF PRESCRIPTION
LICENSE OWNER
DRUG SUBSTANCE
MANUFACTURING SITE
PRIMARY PACKAGING SITE
SECONDARY PACKAGING SITE
SERIAL RELEASE SITE CONTAINING SERIAL
CONTROL ANALYSIS SITE
SHELF LIFE (MONTH)
STORAGE TEMPERATURE (°C)
DESCRIPTION OF PACKAGING
SIZE OF PACKAGING
START DATE OF THE SCIENTIFIC REVIEW TIME
LICENSE FEE
ANALYSIS FEE

PRESCRIPTION
WHITE
DEVA HOLDING A.S.
TEMOZOLOMID
DEVA HOLDING A.S. KAPAKLI/TEKIRDAG
DEVA HOLDING A.S. KAPAKLI/TEKIRDAG
DEVA HOLDING A.S. KAPAKLI/TEKIRDAG
DEVA HOLDING A.S. KAPAKLI/TEKIRDAG
24 MONTHS
UNDER ROOM TEMPERATURE BELOW 25 °C
IN BOX, OPA/AL/PVC/AL FOIL IN BLISTER
5 PIECES
22.12.2014
12.06.2014/030210000092
20.05.2013/030210000012
20.05.2013/00900537
03.01.2014/01100744
21.01.2014/F00473

Dr. Huseyin YILMAZ
Deputy of the Head of the Agency
(signature)

14 Aralık 2021

26654

İşbu tercümenin doğru ve tam olarak
uygunluğunu onaylarım.
Noter Yemini MÜTERCİM
Atilla ÖZYILMAZ

This is to certify that the
above translation from
Turkish to English is true
and accurate.
Atilla ÖZYILMAZ

14 Aralık 2021 NOTERİ
Şahit MÜTERCİM
Yerine İmza Yetkili
Gongiz KARACA
Bakınız, yemini mütercim, Atilla Özyılmaz
İSTAC Yabancı Tercüme Ofisi Şişli Ada No: 110
Mahmutiye Mahallesi, BEŞİT TERCÜME tarafından
yapılan işlemlerin doğruluğunu bir nüshası
dairesinde alınıldıktan sonra, getirene geri verilen
TÜRKÇE aslına uygunluğu tasdik olunur.

14 Aralık 2021

26654



T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU
RUHSATNAME

22.12.2014 tarih ve 2014/918 sayılı bu ruhsatname MIDIZOL 20 MG KAPSÜL
isimli beşeri tıbbi ürün için DEVA HOLDİNG A.Ş. firması adına tahsis edilmiştir.

Eki : Sertifika

İş bu ruhsatname eki sertifika ile geçerlidir.

Dr. Saim KERMAN
Kurum Başkanı

14 Aralık 2021

İşbu tercümenin ibraz edilen asline
uygunluğunu tasdik ederim.
Noter Yemini
Atilla ÖZKAN

DAKİKOY 25 NOTER
Selafatin EROL
Verine İmza Yetkilisi
Cengiz KARACA

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

14 Aralık 2021

Bu sertifika 22.12.2014 tarih ve 2014/918 sayılı ruhsatname eki olarak MIDİZOL 20 MG KAPSÜL isimli ilaç için düzenlenmiştir.

REÇETELİ / REÇETESİZ

REÇETE TÜRÜ

RUHSAT SAHİBİ

ETKİN MADDE ADI

ÜRETİM YERİ

PRİMER AMBALAJLAMA YERİ

SEKONDER AMBALAJLAMA YERİ

SERİ KONTROL ANALİZ YERİ İÇEREN

SERİ SERBEST BIRAKMA YERİ

RAF ÖMRÜ(AY)

SAKLAMA SICAKLIĞI (°C)

AMBALAJ TANIMI

AMBALAJ BOYUTU

BİLİMSSEL İNCELEME SÜRESİNİN BAŞLANGIÇ TARİHİ

RUHSAT HARCİ

ANALİZ HARCİ

: REÇETELİ

: BEYAZ

: DEVA HOLDİNG A.Ş.

: TEMOZOLOMİD

: DEVA HOLDİNG A.Ş. KAPAKLI/TEKİRDAĞ

: DEVA HOLDİNG A.Ş. KAPAKLI/TEKİRDAĞ

: DEVA HOLDİNG A.Ş. KAPAKLI/TEKİRDAĞ

: DEVA HOLDİNG A.Ş. KAPAKLI/TEKİRDAĞ

: 24 AY

: 25 °C'NİN ALTINDAKİ ODA SICAKLIĞINDA

: KUTUDA, OPA/AL/PVC/AL FOLYO BLİSTERDE

: 5 ADET

: 22.12.2014

: 12.06.2014/030210000092

: 20.05.2013/030210000012

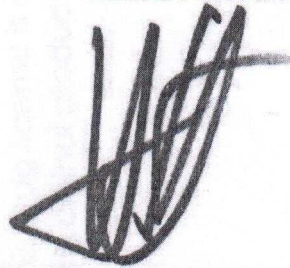
20.05.2013/00900537

03.01.2014/01100744

21.01.2014/F00473

26654

MÜSTENİDATTIR
TEK BAŞINA
KULLANILAMAZ.



Dr. Hüseyin YILMAZ
Kurum Başkan Yardımcısı

14 Aralık 2021

Bu tercümenin ibraz edilen aslına
uygunluğunu onaylıyorum.
Noter Yemini
Atilla ÖZELMAZ

SAĞIRKÖY 25. NOTER
Sahatatin EROL
Serhis Imza Yetkilisi
Cengiz KARACA