



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

01.10.2019 tarih ve 2019/480 sayılı bu ruhsatname **MİSINTU 20 MG ENJEKSİYONLUK/İNFÜZYONLUK ÇÖZELTİ HAZIRLAMAK İÇİN TOZ** isimli beşeri tıbbi ürün için **KOÇSEL İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.** firması adına tahsis edilmiştir.

Eki : Sertifika

Ruhsatname ID : 2766259

İş bu ruhsatname eki sertifika ile geçerlidir



Dr. Hakkı GÜRSÖZ
Kurum Başkanı



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

Ruhsatname ID : 2766259

Bu sertifika **01.10.2019** tarih ve **2019/480** sayılı Ruhsatname eki olarak **MİSİNTU 20 MG ENJEKSİYONLUK/İNFÜZYONLUK ÇÖZELTİ HAZIRLAMAK İÇİN TOZ** isimli ilaç için düzenlenmiştir.

REÇETELİ / REÇETESİZ	: REÇETELİ
REÇETE TÜRÜ	: BEYAZ REÇETE
RUHSAT SAHİBİ	: KOÇSEL İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.
ETKİN MADDE ADI	: MİTOMİSİN
ÜRETİM YERİ	: ONKO İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş. GEBZE/KOCAELİ
PRİMER AMBALAJLAMA YERİ	: ONKO İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş. GEBZE/KOCAELİ
SEKONDER AMBALAJLAMA YERİ	: ONKO İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş. GEBZE/KOCAELİ
SERİ KONTROL ANALİZ YERİ İÇEREN SERİ	: ONKO İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş. GEBZE/KOCAELİ
SERBEST BIRAKMA YERİ	
RAF ÖMRÜ(AY)	: 24 AY
SAKLAMA SICAKLIĞI (°C)	: 25 C' NİN ALTINDAKİ ODA SICAKLIĞINDA
AMBALAJ TANIMI	: KUTUDA, GRİ BROMOBÜTİL KAÜÇÜK TIPALI, ALU CONTALI, ŞEFFAF PP KAPAK İLE KAPATILMIŞ 60 ML'LİK AMBER RENKLİ TİP I CAM FLAKON
AMBALAJ BOYUTU	: 1 ADET
RUHSAT HARCİ	: 28.08.2019/160
ANALİZ HARCİ	: 07.09.2018/18825801627 16.11.2018/20085001636

Dr. Ecz. Harun KIZILAY
Kurum Başkan Yardımcısı

A.7