



**T.C SAĞLIK BAKANLIĞI**

**TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU**

**RUHSATNAME**

15.02.2022 tarih ve 2022/39 sayılı bu Ruhsatname **CALCİCARD 12,5 MG/5 ML I.V. İNFUZYONLUK ÇÖZELTİ HAZIRLAMAK İÇİN KONSANTRE** isimli beşeri tıbbi ürün için **VEM İLAÇ SAN. VE TİC. ANONİM ŞİRKETİ** firması adına tahsis edilmiştir.

**Eki : Sertifika**

**Ruhsatname ID: 3156395**

**İş bu Ruhsatname eki sertifika ile geçerlidir.**



**Doç. Dr.Tolga KARAKAN**  
**Kurum Başkanı**




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

Ruhsatname ID : 3156395

Bu sertifika **15.02.2022** tarih ve **2022/39** sayılı Ruhsatname **CALCİCARD 12,5 MG/5 ML I.V. İNFÜZYONLUK ÇÖZELTİ HAZIRLAMAK İÇİN KONSANTRE** isimli İlaç için düzenlenmiştir.

REÇETELİ / REÇETESİZ	: REÇETELİ
REÇETE TÜRÜ	: BEYAZ REÇETE
RUHSAT SAHİBİ	: VEM İLAÇ SAN. VE TİC. ANONİM ŞİRKETİ
ETKİN MADDE ADI	: LEVOSİMENDAN
ÜRETİM YERİ	: VEM İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş., KAPAKLI / TEKİRDAĞ
PRİMER AMBALAJLAMA YERİ	: VEM İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş., KAPAKLI / TEKİRDAĞ
SEKONDER AMBALAJLAMA YERİ	: VEM İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş., KAPAKLI / TEKİRDAĞ
SERİ KONTROL ANALİZ YERİ İÇEREN	: VEM İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş., KAPAKLI / TEKİRDAĞ
SERİ SERBEST BIRAKMA YERİ	: TEKİRDAĞ
RAF ÖMRÜ(AY)	: 24 AY
SAKLAMA SICAKLIĞI (°C)	: 2-8 C ARASINDA BUZDOLABINDA
AMBALAJ TANIMI	: KUTUDA; GRİ BROMOBUTİL TIPALI, PEMBE FLİP-OFF KAPAKLI 5 ML'LİK TİP I RENKSİZ, CAM FLAKON
AMBALAJ BOYUTU	: 1 ADET
RUHSAT HARCİ	: 02.02.2022/60
ANALİZ HARCİ	: 09.03.2020/31907400920 11.11.2020/39953801358

  
Dr. Asım HOCAOĞLU  
Kurum Başkan Yardımcısı

**T.C. MINISTRY OF HEALTH**  
**TURKISH DRUG AND MEDICAL DEVICE INSTITUTION**  
**LICENSE**

This registration certificate dated **15.02.2022** and numbered **2022/39** is allocated for the human medicinal product called “**CALCICARD 12.5 mg/5 ml IV Concentrate for Solution for Infusion**” on behalf of VEM ILAC SAN. VE TIC. ANONIM SIRKETI.

Appendix: Certificate

Authorization ID: 3156395

This license is valid with its appendix certificate.

Assoc.Dr. Hakki GURSOZ  
Head of Institution

**T.C. MINISTRY OF HEALTH**  
**Turkish Drug and Medical Device Institution**

Authorization ID: 3156395

This certificate is prepared as an appendix to license dated **15.02.2022** and numbered **2022/39** for the **drug** called “**CALCICARD 12.5 mg/5 ml IV Concentrate for Solution for Infusion**”.

PRESCRIPTION/NON-PRESCRIPTION:	PRESCRIPTION
TYPE OF PRESCRIPTION:	WHITE
MARKETING AUTHORIZATION: HOLDER	VEM ILAC SAN. VE TIC. ANONIM SIRKETI
NAME OF ACTIVE SUBSTANCE:	LEVOSIMENDAN
LICENSOR / ORIGIN COMPANY:	VEM ILAC SAN. VE TIC. A.S. KAPAKLI/TEKIRDAG
MANUFACTURING SITE:	VEM ILAC SAN. VE TIC. A.S. KAPAKLI/TEKIRDAG
PRIMARY PACKAGING SITE:	VEM ILAC SAN. VE TIC. A.S. KAPAKLI/TEKIRDAG
SECONDARY PACKAGING SITE:	VEM ILAC SAN. VE TIC. A.S. KAPAKLI/TEKIRDAG
BATCH CONTROL ANALYSIS SITE:	VEM ILAC SAN. VE TIC. A.S.
BATCH RELEASE SITE	KAPAKLI/TEKIRDAG
SHELF LIFE (MONTH):	24 MOUNTHS
STORAGE TEMPERATURE (°C):	2-8°C IN REFRIGERATOR
DEFINITION OF PACKAGING:	IN BOX, WITH GREY BROMOBUTYL RUBBER STOPPER, PINK FLIP-OFF CAP, TYPE I COLORLESS GLASS VIAL(5 ML)
SIZE OF PACKAGING:	1 VIAL
LICENSE CHARGE RECEIPT:	02.02.2022/60
ANALYSIS CHARGE RECEIPT:	09.03.2020/ 31907400920 11.11.2020/ 39953801358

Dr. Asım HOCAOĞLU  
Vice-Chairman of Agency