

Cilt Sayısı:

238

Yaprak Sayısı:

90

## YERLİ TIBBÎ MÜSTAHZARLAR RUHSATNAMESİ

Tahlil harcı makbuzununun

Tarih Numarası

18.04.2011 / P2-2185

28.02.2011 / P2-1451

Ruhsat harcı makbuzununun

Tarih Numarası

04.08.2011 / F00508

..... VEM İLAÇ SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ.  
MAZENİL 0.5mg/5ml IV ENJEKSİYONLUK ÇÖZELTİ  
tertip ettiği ..... ismindeki  
müstahzarın ..... İCEREN AMPUL (Flumazenil) ..... tarafından  
..... MEFAR İLAÇ SAN. A.Ş. Kurtköy-Pendik/İSTANBUL  
İmali-Receteli ..... satılmasına müsaade edilmiştir.

28.02.2011

Müstahzarın raf ömrü: 24 aydır. 28 Aralık 2011  
(25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında)

Ambalajı: Kutuda, tip I renksiz cam ampulde 5mlx5 adet.

Müstahzarın raf ömrü 36 ay ve saklama koşulu 25 °C'nin altındaki oda sıcaklığıdır. 28.05.13

İŞ BU RUHSATNAMEDE KAYITLI  
PREPARATIN RUHSAT SAHİBİ  
FİRMA ÜNVANININ  
VEM İLAÇ SAN VE TİC A.Ş.  
OLARAK DEĞİŞTİRİLMESİ UYGUN  
BULUNMUŞTUR. 11.04.2016

Bilimsel inceleme sonuçları uygun  
bulunmuş olup, ruhsatname  
geçerliliğini korumaktadır. 05.11.13

İş bu ruhsatnamede kayıtlı preparatın mevcut üretim, primer/  
sekonder ambalajlama ve seri kontrol/analizini içeren seri  
serbest bırakma yerine alternatif olarak "Vem İlaç San. ve  
Tic.A.Ş.-Kapaklı/TEKİRDAĞ" eklenmiştir. 18.07.2017

İş bu ruhsatnamede kayıtlı  
preparatın mevcut onaylı bulk üretim,  
primer-sekonder ambalajlama, seri  
kontrol yerlerinden "Metar İlaç San. A.Ş.  
Pendik/İSTANBUL" tesisinin çıkarılması  
uygundur. 12.7.13

№ 03066

19 ŞUB 2018

**Volume number**

238

**Layer number**

90

**DOMESTIC MEDICAL PREPARATION LICENSE****Analysis charge receipt**

<b>Date</b>	<b>Number</b>
18.04.2011	P2-2185
28.02.2011	P2-1451

**License charge receipt**

<b>Date</b>	<b>Number</b>
04/08/2011	/ F00508

It is allowed that the product formulated by VEM İLAÇ SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ./ANKARA, manufactured by MEFAR İLAÇ SAN. A.Ş. Kurtköy-Pendik/İSTANBUL and called "MAZENİL 0.5 mg/5 ml I.V. Solution for Injection, Ampoule (Flumazenil)" can be sold as prescription drug by VEM İLAÇ SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ / ANKARA.

Signed by Dr. Saim KERMAN

28 December 2011

Shelf life of drug product: 24 months. 28 December 2011  
(At room temperature below 25°C)

Packaging: In box, 5 ml x 5 type I colourless glass ampoules. 28 December 2011

Starting date of five-year scientific examination period is 28 December 2011 and it is confirmed

Shelf life of drug product: 36 months and storage condition is room temperature below 25°C. 28 May 2011

It was approved to change company title of registered product hereby with this license as “Vem İlaç San. ve Tic. A.Ş.” 11 January 2016

Results of the scientific examination results are confirmed and license remains valid. 03 November 2017

It was approved to add “Vem İlaç San. ve Tic. A.Ş./TEKİRDAĞ” as alternative to the current release site including manufacture, primary/secondary packaging and batch control/analysis of the product registered hereby with this certificate. 18 July 2017

It is suitable to remove “Mefar İlaç San. A.Ş., Pendik/İSTANBUL” from batch release sites including current approved bulk manufacturing, primary-secondary packaging, batch control site of the prepare registered in this certificate. 12 July 2019