

28 Şubat 2017

REPUBLIC OF TURKEY
MINISTRY OF HEALTH

05691

No of Sheets
48

Volume No: 223

ANKARA 41. NOTERLİK
Selanik Cad. No: 62/3
Tel: 417 40 50 - 417 02 08

MARKETING AUTHORIZATION FOR LOCAL MEDICAL PRODUCTS

Receipt for assay fee

Receipt for marketing authorization fee

Date

Number

Date

Number

With Registration Certificate

11.01.2010

193687235563

18.01.2010

F 01628

Eczacıbaşı-Monrol Nükleer Urunler San. ve Tic. A.S. - Gebze/ KOCAELİ

is hereby authorized to produce and sell with prescription the product named

MONTEK⁹⁹Mo/^{99m}Tc- GENERATOR (Sodium molybdate (⁹⁹Mo), Sodium pertechnetate (⁹⁹Tc))

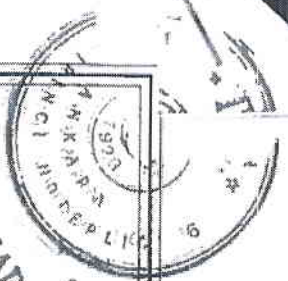
prepared by Eczacıbaşı-Monrol Nükleer Urunler San. ve Tic. A.S. - Gebze/ KOCAELİ.

05 February 2010

Official seal and signature//

A. SAİL SEPRİOĞLU, M.D.

General Director



Noterlik
Noter

41 Noterliği
ÖZTÜRK

The shelf time of product: The period of use for generator is 21 days from the date of production provided that it is stored at room temperature below 25 °C and 15 days from the date of calibration provided that it is stored at room temperature below 25 °C.

05 February 2010

//official seal and signature//

^{99m}Tc sodium pertechnetate solution is available for use for 12 hours from the time of labeling at room temperature below 25 °C.

05 February 2010

//official seal and signature//

Packaging: Flacon (5ml x5, 10ml x5) containing 0.9% isotonic sodium chloride solution with A1 press-stud cover and with bromobutyl rubber plug and is made of Type I colourless natural glass in box inside tin box + inside box: vial closed with glass vacuumed rubber plug (16ml x5); column inside lead shield + needle closed with flacon + plastic protection + plastic cover + 10 ea. wipes with 70% isopropyl alcohol (10-40 GBq).

05 February 2010

//official seal and signature//

The manufacturing site of 0.9% sodium chloride solution of the product in this marketing authorization hereby is "Mefar Ilac San. A.S., Karal/ ISTANBUL".

05 February 2010

//official seal and signature//

Five-year scientific surveillance period is effective from 05 February 2010.

05 February 2010

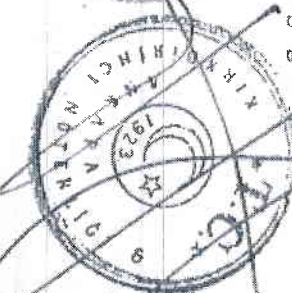
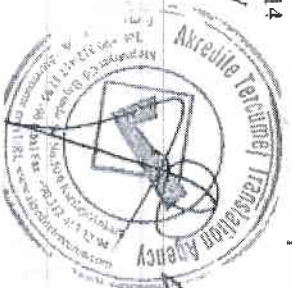
//official seal and signature//

It is considered appropriate that 0.9% Sodium Chloride 5 ml and 10 ml flacons of the product being marketed authorization can be manufactured in "Mefar Ilac San. A.S. Kurtköy".

It is considered appropriate to change Molybdenum-99 (99Mo) (annuclide) activity range of a generator as 50Bq- 50 GBq at the calibration date and time on the unit packaging of the product in this marketing authorization. 15.04.2014

Yusuf ZİREK Marketing Deputy President of Authority

//official seal and signature//



It is considered appropriate to change the shelf times of sterile apyrogen 0.9% sodium chloride 5ml flacon and 10 ml flacons of the product in this marketing authorization as "24 months". 14.07.2015

//official seal and signature//

S.P.

Results of scientific examination have been considered appropriate and this marketing authorization remains valid. 15.02.2017

//official seal and signature//

Republic of Turkey

Gebze Notary Public No: 2

30 March 2010- 04779

//seal//

28 Subat 2017

№ 05691

Sayı:

223

Yaprak Sayısı:

48

YERLİ TIBBİ MÜSTAHZARLAR RUHSATNAMESİ

Tahilli harcı maktuğunun

Tarih Numarası

TESCİL BELGELİ

Ruhsat harcı maktuğunun

Tarih Numarası

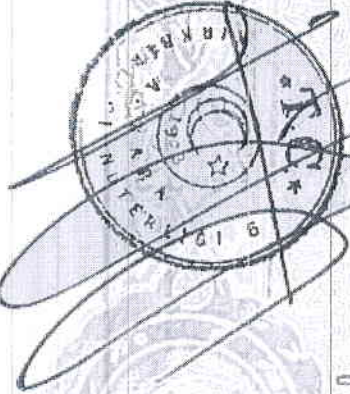
11.01.2010 / 193687235563
18.01.2010 / F01628

.....ECZACIBASI:MONROL NUKLEER/DRUNER SAN. VE TIC. A.S. Gebze/KOCAELI.....
tertip ettiği: M. JETİK/Doç. Dr. JETİK/Doç. Dr. JETİK (Sodyum molibdat (95%)) ismindeki
müstahzarın ECZACIBASI -MONROL NUKLEER ÜRÜNLER SAN. ve TIC. A.Ş. Gebze/KOCAELI tarafından
imale-Resettel.....satılmasına müsaade edilmiştir.

05 Şubat 2010

[Handwritten Signature]

Dr. Ayhan S. V. Çiğ



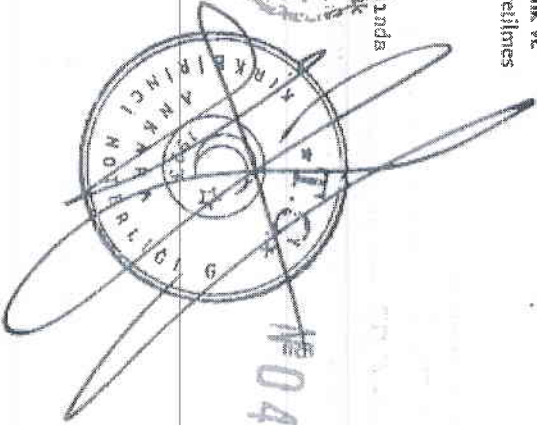


Is bu ruhsatnamede kayıtlı preparatın birisi ambalajında kalibrasyon tarih ve saatinde bir jeneratör bulunacak şekilde 503B4-503B4 olarak değiştirilmiştir. uygun bulunmaktadır.

Is bu ruhsatnamede kayıtlı preparata ait %60,9 Sodyum Klorür 5ml'lik ve 10ml'lik flakonların "Mefar İlaç San. A.Ş. Kırkköy" tesislerinde üretilmes uygun bulunmaktadır. 2-10 2010

Is bu ruhsatnamede kayıtlı preparata ait %60,9'lık sodyum klorür çözeltisinin üretim yeri "Mefar İlaç San. A.Ş. Kartal/İST ANBUL" dır. 05 Şubat 2010

Başvurunun incelenmesi sırasında başlangıç tarihi ... 05 Şubat 2010



№ 04779

30 Mart 2010

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
GESTİRLİ NOTERLÜK
Cumhurbaşkanlığı
Tarih: 2010/03/30

Preparatın raf ömrü: Jeneratör için kullanıma süresi üretim tarihi itibarıyla 25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında 21 gün, kalibrasyon tarihinde 25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında 15 gündür. 05 Şubat 2010

9sa Te sodyum peroksetat çözeltisi sağım şaütinden itibaren 12 saat kullanıma uygundur. 05 Şubat 2010

Ambalaj : Tenke katı içerisinde; kutuda 1 tıp 1 teneke (cam, bromobütil kauçuk tıptal, Al çifti kapaklı %0,9 İzotonik sodyum klorür çözeltisi içeren flakon (5mlx5)+ kutuda: cam vakumlu lastik tıpa ile kapatılmış şırı (10mlx5); kurşun zırh içerisinde kolon+ flakon ile kapalı tıpa tıpa plastik koruyucu+ plastik kapak+ 10 adet %70'lik izopropil alkolümentli (Q0-40-300) - 05 Şubat 2010

Is bu ruhsatnamede kayıtlı preparatın steril sodyum klorür 5ml flakon ve 10 ml flakonlarının raf ömürlerinin "24 ay" olarak değiştirilmesi uygun bulunmaktadır. 05 Şubat 2010

S.P. 05 Şubat 2010

05 Şubat 2010

