

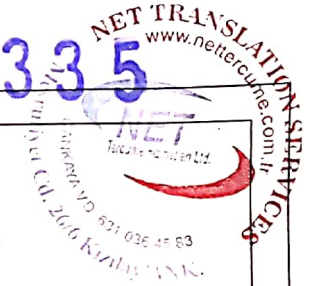


ANKARA 13. NÖBETÇİ
MESURİYET CİDDESİ NO: 15/1
KIZILAY - ANKARA
TEL: 418 51 21 - 418 51 23
FAX: 418 51 24

REPUBLIC OF TURKEY
MINISTRY OF HEALTH

01 Nisan 2021

No 05335



Volume No: 243

Number of Page: 77

MARKETING AUTHORIZATION FOR LOCAL MEDICAL PRODUCTS

Receipt for Assay Fee
Date : 08.12.2011 / Number : 8277510

Receipt for Authorization Fee
Date : 05.07.2012 / Number : 1926304

Eczacıbaşı Monrol Nükleer San. Ve Tic. A.Ş. – Gebze/ KOCAELİ
is hereby authorized to produce and sell with prescription the product named
MON MDP KIT 10 mg IV Flacon containing lyophilized powder for injection
prepared by Eczacıbaşı Monrol Nükleer Ürünler San. ve Tic. A.Ş.

July 18th, 2012

//official seal and signature// Dr. Saim KERMAN- Head of Institution

ANKARA 13. NÖBETÇİ
Baskı: Cihat Selçuk GÜNGÖR

İşbu Çeviri TÜRKÇE Aslından
İNGİLİZCE'ye Tercüme ve
İşbu Çeviri Tercüme ve
Yeminli Mütercim - Tercüman

The shelf life of the medical drug is 12 months.

(at 2 - 8°C, refrigerator and protect from sunlight)

The medical product is stable at the room temperature under 25 °C on condition that stored into a lead shield after marked with technetium 99 sodium per technetate.

Package: In the box, bromobutyl stopper and Al flip-off covered, colorless Type I glass flacon, 5 ea.

/ Seal and Signature /

July 18, 2012

It has approved that 12 months shelf life of this medical drug registered in this License was changed as "24 months on condition that stored at 2 - 8°C, refrigerator and protect from sunlight)".

/ Seal and Signature /

18.11.2016

The validity date of five yearly science researches is July 18, 2012 and the medical product is approved.

/ Seal and Signature /

July 18, 2012

It has allowed that manufacturing place of the finished product registered in this Licence was changed as "Mefar İlaç San. A.Ş." and serial release place was changed as "Eczacıbaşı Monrol Nükleer Ürünler San. ve Tic. A.Ş. Gebze / KOCAELİ".

/ Seal and Signature /

29.08.2014

The science research results are approved and the Licence is valid yet.

/ Seal and Signature /

15.08.2017

İşbu Çeyin TÜRKÇE Aslından
İNGİLİZCE'ye Tarafımdan ve
Aslına Sadık Kalınarak Yapılmıştır.
Yeminli Mütercim - Tercüman



İşbu Çeyirinin Dairemizde
Kimliği Saklı Yeminli Tercümanımız
Bektaş TUMOK Tarafından
TÜRKÇE'den İNGİLİZCE'ye Yapılmış
Olduğunu Onaylıyorum.

Çift Sayısı:
243

Yaprak Sayısı:
77

05.07.2021

YERLİ TIBBİ MÜSTAHZARLAR RUHSATNAMESİ

Tahvil harcı makbuzunun

Tarih: 08.12.2011 Numarası: 8277510

Ruhsat harcı makbuzunun

Tarih: 05.07.2012 Numarası: 1926304

Eczacıbaşı Monrol Nükleer Ürünler San. ve Tic. A.Ş.
MON MDP KIT 10 mg IV Enjeksiyon İçin Liyofilize Toz İçeren Flakon
tertip ettiği ismindeki
müstahzarın tarafından
Eczacıbaşı Monrol Nükleer Ürünler San. ve Tic. A.Ş. Gebze Kocaeli
İmalatı-Reçeteli satılmasına müsaade edilmiştir.

Dr. Soim KERMAN
KURUM BAŞKANI

İşbu Çeviri TÜRKÇE Aslından
İngilizce'ye Tarafından ve
Aslına Sadık Kalınarak Yapılmıştır.
Yeminli Mütercim - Tercüman

ANKARA 13. NOTERLÜĞÜ
Başkatibi
Elçuk GÜNGÖR

Müstahzarın raf ömrü 12 aydır.

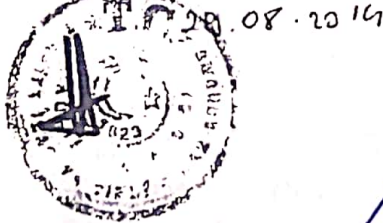
(2-8 °C sıcaklıkta, buzdolabında ve ışıktan korunarak)
Teknesyum 99m sodyum perteknetat-ile işaretlendikten sonra
kurşun zırh içinde, 25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında
saklanması koşulu ile 8 saat stabildir. 18.11.2012

Ambalaj: Kutuda, bromobutil tıpa ve Al flip-off kapaklı renksiz
Tip I cam flakon, 5 Adet 18.11.2012

Beş yıllık bilimsel inceleme
süresinin başlangıcı tarihi 18.11.2012 olup,
tasdik edilmiştir. 18.11.2012

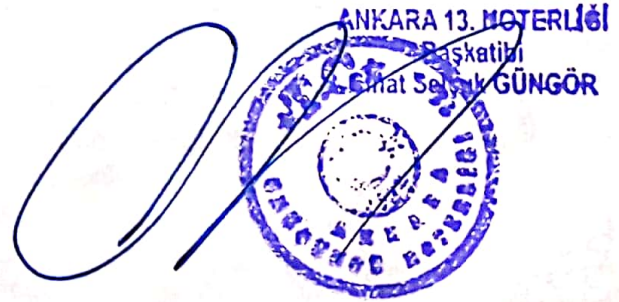
İş bu ruhsatnamede kayıtlı preparatın bitmiş ürün üretim
yerinin "Mefar İlaç San. A.Ş." olarak ve seri serbest bırakma
yeri ünvanının "Eczacıbaşı Monrol Nükleer Ürünler San.ve Tic.
a.ş. Gebze/ KOCAELİ" olarak değiştirilmesi uygun bulunmuştur.

Bilimsel inceleme sonuçları uygun
bulunmuş olup, ruhsatname
geçerliliğini korumaktadır. 15.08.17



Nº 05335

01 Nisan 2021



İşbu Çeviri TÜRKÇE Aslından
İNGİLİZCE'ye Tarafımdan ve
Aslına Sadık Kalınarak Yapılmıştır.
Yeminli Mütercim - Tercüman