

Cilt Sayısı :

248

Yaprak Sayısı :

18

YERLİ TIBBÎ MÜSTAHZARLAR RUHSATNAMESİ

Tahlil harcı makbuzunun

Tarih Numarası

21.02.2012 - F04193
05.09.2012 - F00223

Ruhsat harcı makbuzunun

Tarih Numarası

25.01.2013 - 65

Vem İlaç San.ve Tic.Ltd.Sti.

tertip ettiği Milricor 10mg/10ml IV Enjeksiyon/İnfüzyon İçin Çözelti ismindeki
İçeren Ampul (Milrinon)

müstahzarın Mefar İlaç San.A.Ş.Pendik/İSTANBUL tarafından

İmali/Receteli satılmasına müsaade edilmiştir.

11 Subat 2013

Dr. Hakkı GÜRKSOY
Kurum Başkanı V.

Müstahzarın raf ömrü 24 aydır.

(25 C'nin altındaki oda sıcaklığında)

İnfüzyonluk %0.45 ve %0.9 NaCl ve %5 lik Glukoz Çözeltileri ile seyretildikten sonra 25 C'nin altındaki oda sıcaklığında 24 saat stabildir.

Ambalaj Tanımı: Kutuda, Tip I cam ampul, 1 adet.

Beş yıllık bilimsel inceleme süresinin başlangıç tarihi 1. Subat 2013 olup tasdik edilmiştir.

İş bu ruhsatnamede kayıtlı müstahzarın raf ömrü 25°C'nin altında oda sıcaklığında 48 aydır.

İş bu ruhsatnamede kayıtlı müstahzarın ruhsat sahibi ünvanının "Vem İlaç San.ve Tic.A.Ş."olarak değiştirilmesi uygun bulunmuştur.

18.08.2016

Bilimsel inceleme sonuçları uygun bulunmuş olup, ruhsatname geçerliliğini korumaktadır.

6.6.18

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.

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

19 ŞUB 2018

No 0



Volume number

248

Layer number

18

DOMESTIC MEDICAL PREPARATION LICENSE**Analysis charge receipt**

Date	Number
21.02.2012	F04193
05.09.2012	F00223

License charge receipt

Date	Number
25/01/2013	/ 65

It is allowed that the product formulated by VEM İLAÇ SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ./ANKARA, manufactured by MEFAR İLAÇ SAN. A.Ş. Pendik/İSTANBUL and called “MILRICOR 10 mg/10 ml I.V. Solution for Injection/Infusion Ampoule (Milrinone)” can be sold as prescription drug by VEM İLAÇ SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ / ANKARA.

Signed by Dr. Hakkı GÜRSÖZ
Vice President of Instutiton
(Seal and Signature)

11 February 2013

Shelf life of drug product is 24 months.

(At room temperature below 25°C)

After it is diluted with %0.45 and 0.9 NaCl for infusion and %5 Glucose solutions, it is stable for 24 hours at room temperature below 25°C. 11 February 2013 (Seal and Signature)

Packaging: In box, Type I glass ampoule, 1 unit. 11 February 2013 (Seal and Signature)

Starting date of five-year scientific examination period is 11 February 2013 and it is confirmed. (Seal and Signature)

Shelf life of drug product is 48 months and storage condition is room temperature below 25°C. 04 August 2016 (Seal and Signature)

It was approved to change company title of registered product hereby with this license as “Vem İlaç San. ve Tic. A.Ş.” 18 August 2016 (Seal and Signature)

Results of the scientific examination results are confirmed and license remains valid. 06 June 2018 (Seal and Signature)

It was approved to add “Vem İlaç San. ve Tic. A.Ş. Kapaklı/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. 16 July 2018 (Seal and Signature)

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 (Seal and Signature)