



T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU
RUHSATNAME

03.04.2017 tarih ve 2017/172 sayılı bu ruhsatname **DENAKSAT 0.5 MG/5 ML**
İ.V. ENJEKSİYON İÇİN ÇÖZELTİ İÇEREN AMPUL isimli beşeri tıbbi ürün için
SABA İLAÇ SANAYİ VE TİCARET A.Ş. firması adına tahsis edilmiştir.

Eki : Sertifika
Ruhsatname ID : 29095
İş bu ruhsatname eki sertifika ile geçerlidir



Dr. Hakkı GÜRSÖZ
Kurum Başkanı



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

Ruhsatname ID : 29095

Revizyon Tarihi : 26.07.2019

Revizyon No : 1

Bu sertifika **03.04.2017** tarih ve **2017/172** sayılı Ruhsatname eki olarak **DENAKSAT 0.5 MG/5 ML İ.V. ENJEKSİYON İÇİN ÇÖZELTİ İÇEREN AMPUL** isimli **İlaç** için düzenlenmiştir.

REÇETELİ / REÇETESİZ	: REÇETELİ
REÇETE TÜRÜ	: BEYAZ REÇETE
RUHSAT SAHİBİ	: SABA İLAÇ SANAYİ VE TİCARET A.Ş.
ETKİN MADDE ADI	: FLUMAZENİL
ÜRETİM YERİ	: DEVA HOLDİNG A.Ş., KARTEPE/KOCAELİ
PRİMER AMBALAJLAMA YERİ	: DEVA HOLDİNG A.Ş., KARTEPE/KOCAELİ
SEKONDER AMBALAJLAMA YERİ	: DEVA HOLDİNG A.Ş., KARTEPE/KOCAELİ SUMO TANITIM ORG. DEPOLAMA VE AMB. SAN. TİC. LTD. ŞTİ., BAŞAKŞEHİR/İSTANBUL ALTINIŞIK AMBALAJ KİMYA SAN. TİC. LTD. ŞTİ., TUZLA/İSTANBUL
SERİ KONTROL ANALİZ YERİ İÇEREN SERİ	: DEVA HOLDİNG A.Ş., KARTEPE/KOCAELİ
SERBEST BIRAKMA YERİ	
RAF ÖMRÜ(AY)	: 24 AY
SAKLAMA SICAKLIĞI (°C)	: 25 C' NİN ALTINDAKİ ODA SICAKLIĞINDA
AMBALAJ TANIMI	: KUTUDA, MAVİ VE YEŞİL HALKALI, MAVİ OPC NOKTALI, 5 ML'LİK RENKSİZ TİP I CAM AMPULDE
AMBALAJ BOYUTU	: 5 ADET
BİLİMSSEL İNCELEME SÜRESİNİN BAŞLANGIÇ	: 03.04.2017
TARİHİ	
RUHSAT HARCİ	: 14.02.2017/95
ANALİZ HARCİ	: 19.06.2015/97 19.06.2015/F00472

Dr. Ecz. Harun KIZILAY
Kurum Başkan Yardımcısı