

Cilt Sayısı:

226

Yaprak Sayısı:

69

YERLİ TIBBİ MÜSTAHZARLAR RUHSATNAMESİ

Tahlil harcı makbuzunun

Tarih Numarası

TEBDİLEN

Ruhsat harcı makbuzunun

Tarih Numarası

09.07.2010 / 7817867

tertip ettiği

müstahzarın

İmali-Reçeteli

Saba İlaç San. ve Tic. A.Ş./İSTANBUL
Pirucin 10mg/5ml IV İntravenöz Enjeksiyon İçin
Liyofilize Toz İçeren Flakon (Epirubisin HCl)

Deva İlaç San. ve Tic. A.Ş./İSTANBUL

satılmasına müsaade edilmiştir.

ismindeki

tarafından

23 Kasım 2010

Dr. Saim KERMAN
Genel Müdür

Müstahzarın raf ömrü: 24 aydır.

(25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında)

23 Kasım 2010

Ambalajı: Kutuda, ağız kapakçık tipa üzerine metal kapşon geçirilmiş renksiz tip III cam flakonda liyofilize toz + 5ml enjeksiyonluk su içeren ampul

23 Kasım 2010

Çözücü Ampul Üretim Yeri: İdol İlaç Dolum San. ve Tic. A.Ş./İSTANBUL

23 Kasım 2010

5 Yıllık Bilimsel İnceleme Süresinin

Bitti Tarihi: 30/04/2013

Grup Tasdik Edilmiştir.

23 Kasım 2010

İşbu ruhsatnamede kayıtlı müstahzarın ve çözücüsünün üretim yeri "~~İdol İlaç Dolum San. ve Tic. A.Ş.~~" olarak değiştirilmesi uygun bulunmuştur. 24.09.11

İşbu ruhsatnamede yazılı müstahzarın üretim yeri unvanının "~~İdol İlaç Dolum San. ve Tic. A.Ş.~~" olarak değiştirilmesi uygun bulunmuştur. 20.01.11

20.01.11

İş bu ruhsatnamede kayıtlı preparatın üretim, primer-sekonder ambalajlama ve seri kontrol analiz yeri içeren seri serbest bırakma yerlerinden "~~İdol İlaç Dolum San. ve Tic. A.Ş.~~" tesisinin çıkarılması uygun bulunmuştur.

07.01.2016

Bilimsel inceleme sonuçları uygun bulunmuş olup, ruhsatname geçerliliğini korumaktadır.

İş bu ruhsatnamede kayıtlı preparatın "5 ml enjeksiyonluk su" raf ömrünün "25 C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanması koşuluyla 60 ay" olarak değiştirilmesi uygun bulunmuştur. 12.02.2015

İş bu ruhsatnamede kayıtlı müstahzarın alternatif üretim, primer sekonder ambalajlama ve serbest bırakma yeri (seri kontrolünü/analizini içeren) adresinin (yer Değişmeksizin) "Deva Holding A.Ş. Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi, Karaağaç Mah. Fatih Bulvarı No:26 Kapaklı/TEKİRDAĞ" olması uygun bulunmuştur. 06.07.2015

06.07.2015