Cilt Sayısı: 216

Yaprak Sayısı: 93

YERLİ TIBBÎ MÜSTAHZARLAR RUHSATNAMESİ

Tahlil harcı makbuzunun

Tarih	Numarası
30.11.2006	H/22085
19.06.2007	H/25490

Ruhsat harcı makbuzunun

Tarih	Numarası
20.08.2008	F00754

VEM İLAÇ SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ./ANKARA

tertip ettiği DOBCARD 250mg/20ml İV İNFÜZYON İÇİN KONSANTRE ÇÖZELTİ İÇEREN AMPUL (Dobutamin hidroklorür) ismindeki

müstahzarın İDOL İLAÇ DOLUM SAN. VE TİC. A.Ş./İSTANBUL tarafından

İmali + Reçeteli

satılmasına müsaade edilmiştir.

Dr. Mahmut TOKAÇ
Genel Müdür

17 Eylül 2008

Prof.Dr. Nail TOSUN
Müsteşar Yrd.V.

Preparatın raf ömrü 24 aydır.
(25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında) 17 Eylül 2008

Ambalaj:Kutuda,10X20ml cam ampul 17 Eylül 2008

Beş yıllık bilimsel inceleme süresinin başlangıç tarihi 17 Eylül 2008 olup tasdik edilmiştir.

Preparatın raf
36 aydır
(25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında)
14/07/2010

İş bu ruhsatnamede kayıtlı preparatın mevcut ambalajlarının yanı sıra 1ampul/kutu ambalajlarda da üretilmesi uygun bulunmuştur. 10.05.2012

Bilimsel inceleme sonuçları uygun bulunmuş olup, ruhsatname geçerliliğini korumaktadır.
16.05.2014

İş bu ruhsatnamede kayıtlı preparatın ruhsat sahibi firma ünvanının"Vem İlaç San.ve Tic.A.Ş." olarak değiştirilmesi uygun bulnmuştur. 25.12.2015

İş bu ruhsatnamede kayıtlı preparatın üretim,primer sekonder ambalajlama ve seri kontrol/analizini içeren seri serbest bırakma yerine alternatif olarak "Vem İlaç San. ve Tic. A.Ş.-Kapaklı/TEKİRDAĞ" tesisinin ilavesi uygun bulunmuştur. 31.03.2017

Volume number	Layer number
216	93

DOMESTIC MEDICAL PREPARATION LICENSE

Analysis charge receipt

Date	Number
30.11.2006	H/22085
19.06.2007	H/25490

License charge receipt

Date	Number
20/08/2008	/ F00754

It is allowed that the product formulated by VEM İLAÇ SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ./ANKARA, manufactured by İDOL İLAÇ DOLUM SAN. VE TİC. A.Ş/İSTANBUL and called "DOBCARD 250mg/20ml I.V. Concentrate for Solution for Infusion" (Dobutamine hydrochloride)" can be sold as prescription drug by VEM İLAÇ SAN. TİC. LTD. ŞTİ / ANKARA.

Signed by Dr. Mahmut TOKAÇ

17 September 2008

Shelf life of preparate: 24 months. 17 September 2008
(At room temperature below 25ºC)

Packaging: In box, 10 x 20 glass ampoules 17 September 2008

Starting date of five-year scientific examination period is 17 September 2008 and it is confirmed.

Shelf life of preparate: 36 months. 14 July 2010
(At room temperature below 25ºC)

It was approved that packaging of the finished product registered hereby with this license, can also be manufactured in 1 ampoule/box packagings. 10 May 2012

Results of the scientific examination results are confirmed and license remains valid. 16 May 2014

It was approved to change company title of registered product hereby with this license as “Vem İlaç San. ve Tic. A.Ş.” 25 December 2015

It was approved to add “Vem İlaç San. ve Tic. A.Ş./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. 31 March 2017