



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

RUHSATNAME

06.07.2017 tarih ve 2017/486 sayılı bu ruhsatname **EPTİCARD 20MG/10ML İV ENJEKSİYONLUK ÇÖZELTİ İÇEREN FLAKON** isimli beşeri tıbbi ürün için **VEM İLAÇ SAN. VE TİC. ANONİM ŞİRKETİ** firması adına tahsis edilmiştir.

Eki : Sertifika

Ruhsatname ID : 2127089

İş bu ruhsatname eki sertifika ile geçerlidir



Dr. Halil Çiğdem
Kurum Başkanı



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

Ruhsatname ID : 2127089

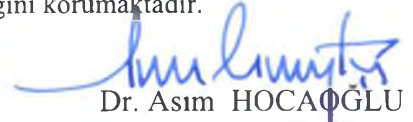
Revizyon Tarihi : 04.08.2022

Revizyon No : 1

Bu sertifika **06.07.2017** tarih ve **2017/486** sayılı Ruhsatname eki olarak **EPTİCARD 20MG/10ML İV ENJEKSİYONLUK ÇÖZELTİ İÇEREN FLAKON** isimli **İlaç** için düzenlenmiştir.

REÇETELİ / REÇETESİZ	: REÇETELİ
REÇETE TÜRÜ	: KISITLANMIŞ BEYAZ REÇETE
RUHSAT SAHİBİ	: VEM İLAÇ SAN. VE TİC. ANONİM ŞİRKETİ
ETKİN MADDE ADI	: EPTİFİBATİD
ÜRETİM YERİ	: VEM İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.
	: KAPAKLI/TEKİRDAĞ
PRİMER AMBALAJLAMA YERİ	: VEM İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.
	: KAPAKLI/TEKİRDAĞ
SEKONDER AMBALAJLAMA YERİ	: VEM İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.
	: KAPAKLI/TEKİRDAĞ
SERİ KONTROL ANALİZ YERİ İÇEREN	: VEM İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.
SERİ SERBEST BIRAKMA YERİ	: KAPAKLI/TEKİRDAĞ
RAF ÖMRÜ(AY)	: 24 AY
SAKLAMA SICAKLIĞI (°C)	: 2-8 °C ARASINDA BUZDOLABINDA
AMBALAJ TANIMI	: KUTUDA, GRİ RENKLİ BROMOBUTİL KAUCUK TİPALI, AL KAPUŞON VE KIRMIZI RENKLİ FLİP-OFF KAPAKLI 10ML'LİK TİP I RENKSİZ CAM FLAKON
AMBALAJ BOYUTU	: 1 ADET
RUHSAT HARCİ	: 31.03.2017/173
ANALİZ HARCİ	: 25.01.2017/23
	: 17.03.2017/86899001116

Bilimsel inceleme sonuçları uygun bulunmuş olup ruhsatname geçerliliğini korumaktadır.


Dr. Asım HOCAOĞLU
Kurum Başkan Yardımcısı

T.C. MINISTRY OF HEALTH
TURKISH DRUG AND MEDICAL DEVICE INSTITUTION
LICENSE

This registration certificate dated **06.07.2017** and numbered **2017/486** is allocated for the human medicinal product called "**EPTICARD 20 mg/10 ml I.V solution for injection, vial**" on behalf of **VEM İLAÇ SANAYİ VE TİC. ANONİM ŞİRKETİ**

Appendix: Certificate
License ID: 2127089
This license is valid with its appendix certificate.

Dr. Hakkı GÜRSÖZ
Head of Institution

Date of Revision: 04.08.2022

Revision no: 1

T.C. MINISTRY OF HEALTH
Turkish Drug and Medical Device Institution

This certificate is prepared as an appendix to license dated **06.07.2017** and numbered **2017/486** for the **drug** called “**EPTICARD 20 mg/10 ml I.V solution for injection, vial**”.

PRESCRIPTION/NON-PRESCRIPTION	: PRESCRIPTION
TYPE OF PRESCRIPTION	: LIMITED WHITE
MARKETING AUTHORIZATION HOLDER	: VEM İLAÇ SAN. VE TİC. ANONİM ŞİRKETİ
NAME OF ACTIVE SUBSTANCE	: EPTIFIBATIDE
MANUFACTURING SITE	: VEM İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş. KAPAKLI/TEKİRDAĞ
PRIMARY PACKAGING SITE	: VEM İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş. KAPAKLI/TEKİRDAĞ
SECONDARY PACKAGING SITE	: VEM İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş. KAPAKLI/TEKİRDAĞ
BATCH CONTROL ANALYSIS SITE	: VEM İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş. KAPAKLI/TEKİRDAĞ
BATCH RELEASE SITE	: VEM İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş. KAPAKLI/TEKİRDAĞ
SHELF LIFE (MONTH)	: 24 MONTHS
STORAGE TEMPERATURE (°C)	: 2-8°C IN REFRIGERATOR
DEFINITION OF PACKAGING	: IN BOX, TYPE I COLORLESS, GLASS VIAL (10 ML) WITH GREY BROMOBUTYL RUBBER STOPPER, RED HOOD AND RED FLIP-OFF CAP
SIZE OF PACKAGING	: 1 VIAL
LICENSE CHARGE RECEIPT	: 31.03.2017/173
ANALYSIS CHARGE RECEIPT	: 25.01.2017/23 17.03.2017/86899001116

The results of scientific investigation has been found appropriate and the certificate is still valid.

Dr. Asım HOCAOĞLU
Vice-Chairman of Institution



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

RUHSATNAME

06.07.2017 tarih ve 2017/487 sayılı bu ruhsatname **EPTİCARD 75MG/100ML**
İV İNFÜZYON ÇÖZELTİSİ İÇEREN FLAKON isimli beşeri tıbbi ürün için **VEM**
İLAÇ SAN. VE TİC. ANONİM ŞİRKETİ firması adına tahsis edilmiştir.

Eki : Sertifika

Ruhsatname ID : 2127121

İş bu ruhsatname eki sertifikaya ile geçerlidir



Dr. Hakan Güllüoğlu
Kurum Başkanı



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

Ruhsatname ID : 2127121

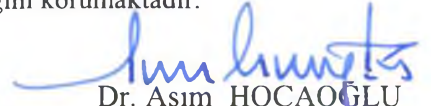
Revizyon Tarihi : 04.08.2022

Revizyon No : 1

Bu sertifika **06.07.2017** tarih ve **2017/487** sayılı Ruhsatname eki olarak **EPTİCARD 75MG/100ML İV İNFÜZYON ÇÖZELTİSİ İÇEREN FLAKON** isimli **İlaç** için düzenlenmiştir.

REÇETELİ / REÇETESİZ	: REÇETELİ
REÇETE TÜRÜ	: KISITLANMIŞ BEYAZ REÇETE
RUHSAT SAHİBİ	: VEM İLAÇ SAN. VE TİC. ANONİM ŞİRKETİ
ETKİN MADDE ADI	: EPTİFİBATİD
ÜRETİM YERİ	: VEM İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.
	: KAPAKLI/TEKİRDAĞ
PRİMER AMBALAJLAMA YERİ	: VEM İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.
	: KAPAKLI/TEKİRDAĞ
SEKONDER AMBALAJLAMA YERİ	: VEM İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.
	: KAPAKLI/TEKİRDAĞ
SERİ KONTROL ANALİZ YERİ İÇEREN	: VEM İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.
SERİ SERBEST BIRAKMA YERİ	: KAPAKLI/TEKİRDAĞ
RAF ÖMRÜ(AY)	: 24 AY
SAKLAMA SICAKLIĞI (°C)	: 2-8 °C ARASINDA BUZDOLABINDA
AMBALAJ TANIMI	: KUTUDA, GRİ RENKLİ BROMOBÜTİL KAÜÇUK
	: TIPALI, AL KAPÜŞON VE SARI RENKLİ FLİP-OFF
	: KAPAKLI 100 ML'LİK RENKSİZ TİP I CAM
	: FLAKON
AMBALAJ BOYUTU	: 1 ADET
RUHSAT HARCİ	: 31.03.2017/174
ANALİZ HARCİ	: 25.01.2017/22
	: 17.03.2017/86897001112

Bilimsel inceleme sonuçları uygun bulunmuş olup ruhsatname geçerliliğini korumaktadır.


Dr. Asım HOCAOĞLU
Kurum Başkan Yardımcısı

T.C. MINISTRY OF HEALTH
TURKISH DRUG AND MEDICAL DEVICE INSTITUTION
LICENSE

This registration certificate dated **06.07.2017** and numbered **2017/487** is allocated for the human medicinal product called “**EPTICARD 75 mg/100 ml I.V. solution for injection, vial**” on behalf of VEM ILAC SAN. VE TIC. ANONIM SIRKETI.

Appendix: Certificate

Authorization ID: 2127121

This license is valid with its appendix certificate.

Dr. Hakkı GURSOZ
Head of Institution

T.C. MINISTRY OF HEALTH
Turkish Drug and Medical Device Institution

Authorization ID: 2127121

Revision date: 04.08.2022

Revision no: 1

This certificate is prepared as an appendix to license dated **06.07.2017** and numbered **2017/487** for the drug called **“EPTICARD 75 mg/100 ml I.V. solution for injection, vial”**.

PREScription/NON-PREScription:	PREScription
TYPE OF PREScription:	LIMITED WHITE
MARKETING AUTHORIZATION:	VEM ILAC SAN. VE TIC. ANONIM SIRKETI
HOLDER	
NAME OF ACTIVE SUBSTANCE:	EPTIFIBATIDE
LICENSOR / ORIGIN COMPANY:	VEM ILAC SAN. VE TIC. A.S.
	KAPAKLI/TEKIRDAG
MANUFACTURING SITE:	VEM ILAC SAN. VE TIC. A.S.
	KAPAKLI/TEKIRDAG
PRIMARY PACKAGING SITE:	VEM ILAC SAN. VE TIC. A.S.
	KAPAKLI/TEKIRDAG
SECONDARY PACKAGING SITE:	VEM ILAC SAN. VE TIC. A.S.
	KAPAKLI/TEKIRDAG
BATCH CONTROL ANALYSIS SITE:	VEM ILAC SAN. VE TIC. A.S.
BATCH RELEASE SITE	KAPAKLI/TEKIRDAG
SHELF LIFE (MONTH):	24 MOUNTHS
STORAGE TEMPERATURE (°C):	2-8°C IN REFRIGERATOR
DEFINITION OF PACKAGING:	IN BOX, TYPE I COLORLESS, GLASS VIAL (10 ML) WITH GREY BROMOBUTYL RUBBER STOPPER, RED HOOD AND RED FLIP-OFF CAP
SIZE OF PACKAGING:	1 VIAL
LICENSE CHARGE RECEIPT:	31.03.2017/174
ANALYSIS CHARGE RECEIPT:	25.01.2017/22
	17.03.2017/86897001112

Results of the scientific examination are found to be appropriate and the license remains valid.

Dr. Asım HOCAOĞLU
Vice-Chairman of Agency