



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

31.07.2019 tarih ve 2019/362 sayılı bu ruhsatname **DİLEMY 15 MG/3 ML**
IM/IV ENJEKSİYONLUK/İNFÜZYONLUK ÇÖZELTİ isimli beşeri tıbbi ürün için
SABA İLAÇ SANAYİ VE TİCARET A.Ş. firması adına tahsis edilmiştir.

Eki : Sertifika

Ruhsatname ID : 2672374

İş bu ruhsatname eki sertifika ile geçerlidir



Dr. Hakkı GÜRSÖZ
Kurum Başkanı



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

Ruhsatname ID : 2672374

Bu sertifika **31.07.2019** tarih ve **2019/362** sayılı Ruhsatname eki olarak **DİLEMY 15 MG/3 ML IM/IV ENJEKSİYONLUK/İNFÜZYONLUK ÇÖZELTİ** isimli **İlaç** için düzenlenmiştir.

REÇETELİ / REÇETESİZ	: REÇETELİ
REÇETE TÜRÜ	: YEŞİL REÇETE
RUHSAT SAHİBİ	: SABA İLAÇ SANAYİ VE TİCARET A.Ş.
ETKİN MADDE ADI	: MİDAZOLAM
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
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, KIRMIZI HALKALI, MAVİ OPC NOKTALI, 3 ML'LİK RENKSİZ TİP I CAM AMPUL
AMBALAJ BOYUTU	: 5 ADET
RUHSAT HARCİ	: 12.06.2019/202
ANALİZ HARCİ	: 24.10.2018/19686800847
	: 03.04.2019/24942401049


Dr. Ecz. Harun KIZILAY
Kurum Başkan Yardımcısı