

İş bu ruhsatnamede kayıtlı preparatın üretim, primer-sekonder ambalajlama ve seri kontrol analiz yeri içeren seri serbest bırakma yerlerinden "Deva Holding A.Ş.TOPKAPI/İSTANBUL" tesisinin çıkarılması uygun bulunmuştur.

YSA Bilimsel inceleme sonuçları uygun bulunmuş olup ruhsatname geçerliliğini korumaktadır.
15.09.2017

Cilt Sayısı:

228

Yaprak Sayısı:

44

YERLİ TIBBÎ MÜSTANZARLAR RUHSATNAMESİ

Tahlil harcı makbuzunun

Tarih Numarası

TEBDİLEN

Ruhsat harcı makbuzunun

Tarih Numarası

11.10.2010 / 7833837

.....SABA İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş./İSTANBUL.....
Adrimisin 10mg Liyofilize Enjeksiyonluk Toz İçeren Flakon
tertiple ettiği.....(Doksorubisin HCl).....ismindeki
müstahzarın.....DEVA İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş./Topkapı/İSTANBUL.....tarafından
.....İmalî-Receteli.....satılmasına müsaade edilmiştir.

03 Ocak 2011

Dr. Saim KERMAN
Genel Müdür

Müstahzarın raf ömrü: 24 aydır.

(25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında)

03 Ocak 2011

Ambalajı: Kutuda, katçuk tıpa ve flip-off kapak ile kapatılmış Tıp III flakon ve enjeksiyonluk su içeren ampul.

cam

03 Ocak 2011

5 Yıllık Bilimsel İnceleme Süresinin

Bilgis Tarihi: 30/09/2015

Olup Tasdik Edilmiştir.

03 Ocak 2011

İş bu ruhsatnamede kayıtlı preparatın üretim tesisi adresinin (yer değişmeksizin) "Deva Holding A.Ş. KAPAKLI/ TEKİRDAĞ" olarak değiştirilmesi uygun bulunmuştur.

Ecz. Nigün ZİREK
Kurulmuş Üyesi V
09 Eylül 2014

İş bu ruhsatnamede kayıtlı preparatın alternatif üretim, primer sekonder ambalajlama ve seri serbest bırakma yeri (seri kontrol/analizlerini içeren) adresinin (yer değişmeksizin) "Deva Holding A.Ş. KAPAKLI/TEKİRDAĞ" olarak değiştirilmesi uygun bulunmuştur.

08.12.2014

İşbu ruhsatnamede kayıtlı müstahzarın üretim yeri ünvanının "Deva Holding A.Ş." olarak değiştirilmesi uygun bulunmuştur.

14.03.2011

İş bu ruhsatnamede kayıtlı müstahzarın enjeksiyonluk su içeren çözelti ampulünün mevcut üretim seri kontrol/analizi ve primer ambalajlama yeri adresinin "Deva Holding A.Ş. Kartepi/KOCAELİ" olarak değiştirilmesi uygun bulunmuştur.

01.04.2011

Müstahzarın raf ömrü 24 ay ve saklama koşulları 25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında

08.12.2014

Preparatın raf ömrü 60 aydır.
25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında

10.03.2015

İş bu ruhsatnamede kayıtlı preparatın çözücüsüne "25 C'nin altındaki oda sıcaklığında 60 ay" raf ömrü verilmesi uygun bulunmuştur.

31.03.2015