KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

MONİDAZOL 500 mg tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:
Tinidazol 500 mg

Yardımcı madde:
Laktoz (inek sütü kaynaklı) 57,5 mg

Yardımcı maddeler için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Film Tablet
Beyaz, yuvarlak, bikonveks, film kaplı tablet

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

a) Non spesifik vajinit

b) Akut ülseratif jinjivit,

c) Hem erkek hem kadın hastalarda ürogenital trichomoniasis

d) Giardiasis.

e) Profilaksi; Özellikle kolon, gastrointestinal ve jinekolojik operasyonlarda görülen, anaerobik bakterilerin neden olduğu, postoperatif enfeksiyonların önlenmesi

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji
a) Non spesifik vajinit
Erişkinlerde: non spesifik vajinit için, oral tek doz 2 gram (4 tablet MONİDAZOL) ile tedavi önerilir. 2 ardışık gün, günde tek doz 2 gram (toplam 4 gram) uygulaması ile klinik başarı artmaktadır.

b) Akut ülseratif jinjivit,
Erişkinlerde: oral tek doz 2 gram

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56M0FyM0FyQ3NRZmxXZ1AxZW56M0Fy Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

c) Hem erkek hem kadın hastalarda ürogenital trichomoniasis
(Enfeksiyonun *Trichomonas vaginalis* ile geliştiği doğrulandığında, eşzamanlı olarak eş tedavisi yapılması önerilir)
Erişkinlerde: oral tek doz 2 gram
Çocuklarda: vücut ağırlığına göre oral tek doz 50-75 mg/kg. Bu dozun tekrar edilmesi gerekebilir.

d) Giardiasis.
Erişkinlerde: oral tek doz 2 gram
Çocuklarda: vücut ağırlığına göre oral tek doz 50-75 mg/kg. Bu dozun tekrar edilmesi gerekebilir.

e) Profilaksi
Erişkinlerde: cerrahi girişimden 12 saat önce oral tek doz 2 gram
Çocuklarda: 12 yaş altında kullanımı ile ilgili veri bulunmamaktadır.

Uygulama sıklığı ve süresi:
Yemek sonrasında oral yoldan uygulanır.

Uygulama şekli:
Oral yoldan uygulanır. Tabletler tüm olarak yemeklerden sonra bir bardak su ile yutulur.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:
Böbrek yetmezliği:
Böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda doz düzenlemesi genellikle gerekli değildir. Ancak, tinidazol hemodiyalizle çok kolay bir şekilde atıldığından hastalar telafi amacıyla ek tinidazol dozlarına ihtiyaç duyabilirler.

Karaciğer yetmezliği:
Karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hastalarda, önerilen tinidazol dozları ihtiyatlı olarak uygulanmalıdır (bkz. bölüm 4.4).

Pediyatrik popülasyon:
Çocuklardaki ürogenital trikomonas enfeksiyonlarında vücut ağırlığına göre 50-75 mg/kg hesabı üzerinden tek doz olarak önerilir. Bu dozun tekrar edilmesi gerekebilir.

Geriyatrik popülasyon:
Bu yaş grubu için özel bir tavsiye bulunmamaktadır.

4.3 Kontrendikasyonlar

Etkin madde ya da bölüm 6.1'de yazılmış bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine aşırı duyarlılık.

Her ne kadar klinik ya da hayvan çalışmalarında süreklilik gösteren hematolojik anormallikler görülmemiş olmasına rağmen benzer yapıdaki diğer ilaçlarda olduğu gibi tinidazol kan diskrazisi olan veya öyküsü bulunan hastalarda kontrendikedir.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56M0FyM0FyQ3NRZmxXZ1AxZW56M0Fy Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Organik nörolojik hastalığı bulunan hastalarda tinidazol kullanılmamalıdır.

Tinidazol, diğer 5-nitroimidazol türevleri ya da bu ürünün herhangi bir bileşenine aşırı duyarlılığı olduğu bilinen hastalara uygulanmamalıdır.

Tinidazol kullanımı gebeliğin ilk trimesterinde ve emziren annelerde kontrendikedir (bkz. bölüm 4.6).

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Benzer yapıdaki bileşiklerde olduğu gibi MONİDAZOL tedavisi sırasında disülfiram benzeri reaksiyon (yüzde ani kızarma, abdominal kramplar, kusma, taşikardi) ihtimali nedeniyle alkollü içeceklerden uzak durulmalıdır. MONİDAZOL tedavisi bitiminden 72 saat sonraya kadar alkol kullanılmamalıdır.

Benzer kimyasal yapıdaki ilaçlar baş dönmesi, vertigo, inkoordinasyon ve ataksi gibi çeşitli nörolojik bozukluklar da ortaya çıkmıştır. Eğer MONİDAZOL tedavisi sırasında nörolojik belirtiler gelişirse tedavi kesilmelidir.

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda tinidazol kullanımı değerlendirilmemiştir. Ciddi karaciğer yetmezliği olan hastalarda nitroimidazol türevi ilaçlar plazmada ana ilacın birikmesine neden olacak şekilde yavaş metabolize olur. Bu nedenle karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hastalarda önerilen tinidazol dozları ihtiyatlı olarak uygulanmalıdır.

Kronik olarak bir diğer nitroimidazol türevi olan metronidazol uygulanan fare ve sıçanlarda karsinojenisite görülmüştür. Her ne kadar, tinidazol ile karsinojenisite verisi bulunmamasına rağmen her iki ilaç yapısal olarak ilişkilidir ve dolayısıyla benzer biyolojik etki potansiyeli bulunmamaktadır. Tinidazol ile mutajenisite çalışma sonuçları mikstir (pozitif ve negatif) (bkz. bölüm 5.3). Genellikle gerektiğinden daha uzun süre tinidazol kullanımı dikkatli bir şekilde değerlendirilmelidir.

MONİDAZOL laktoz içermektedir. Nadir kalıtımsal galaktoz intoleransı, Lapp laktaz yetmezliği ya da glukoz-galaktoz malabsorpsiyon problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Alkol: Tinidazol ile eşzamanlı olarak alkol kullanılması disülfiram benzeri reaksiyona yola açabileceğinden kaçınılmalıdır (bkz. bölüm 4.4)

Antikoagülanlar: Benzer kimyasal yapıya sahip olan ilaçların oral antikoagülanların etkisini arttırabildiği gösterilmiştir. Protrombin zamanı yakından izlenmeli, gerektiğinde antikoagülan dozu ayarlanmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler
Özel popülasyonlara ilişkin etkileşim çalışması yapılmamıştır.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56M0FyM0FyQ3NRZmxXZ1AxZW56M0Fy Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Pediyatrik popülasyon:
Pediyatrik popülasyonlara ilişkin etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye
Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)
Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda ve doğum kontrolü (kontrasepsiyon) uygulayanlarda ilacın kullanımı yönünden bir öneri bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi
Tinidazol plasenta bariyerini aşar. Bu sınıf moleküllerin fötal gelişim üzerine etkileri bilinmediğinden tinidazolun ilk trimesterde kullanımı kontrendikedir. Tinidazolun daha sonraki gebelik dönemlerinde zararlı olduğuna dair veri bulunmamaktadır ancak ikinci ve üçüncü trimesterde kullanımı anne ve fötüs için beklenen yarar ile olası zararlar tartılarak değerlendirilmesini gerektirir.
Gebe kadınlarda yeterli ve kontrollü çalışmalar yoktur. Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik / embriyonal / fetal gelişim / doğum ya da doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir (bkz. Bölüm 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

Laktasyon dönemi
Tinidazol anne sütüne geçer. Tinidazol uygulandıktan 72 saat sonrasına kadar anne sütünde görülür. Kadınlar MONİDAZOL tedavisini sonlandırdıktan 3 gün sonrasına kadar emzirmemelidir.

Üreme yeteneği/Fertilite
Tinidazolün fertilite üzerindeki etkisini gösteren insan verisi bulunmamaktadır.
Erkek ve dişi fertilitesi üzerinde advers etkiler gözlenen hayvan çalışmaları dikkate alındığında tinidazolün insanlarda da erkek ve dişi fertilitesine etkisi olabilir (bkz. bölüm 5.3).

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Herhangi bir spesifik önlem gerekli değildir. Ancak, tinidazol de dahil benzer kimyasal yapıdaki ilaçlarla baş dönmesi, vertigo, ataksi, periferik nöropati (parestezi, duyusal bozukluklar, hipoestezi) çeşitli nörolojik bozukluklar ve nadiren konvülsiyonlar ilişkilendirilmiştir. Eğer MONİDAZOL tedavisi sırasında herhangi bir nörolojik belirti gelişirse tedavi durdurulmalıdır.

4.8 İstenmeyen etkiler

Güvenlilik profilinin özeti
Bildirilen yan etkiler genel olarak seyrek, hafif şiddette ve kendini sınırlayan özellikte idi.
Görülme sıklığına göre aşağıdaki başlıklara uygun olarak sıralanan istenmeyen etkiler aşağıda belirtilmektedir:

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56M0FyM0FyQ3NRZmxXZ1AxZW56M0Fy Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Advers reaksiyonların tablo halinde özeti
Çok yaygın (≥1/10); yaygın (≥1/100 ila <1/10); yaygın olmayan (≥1/1.000 ila <1/100); seyrek (≥1/10.000 ila <1/1.000), çok seyrek (<1/10.000), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Sistem organ sınıfı	**Yaygın**	**Bilinmiyor**
Kan ve lenf sistemi hastalıkları		Lökopeni
Bağışıklık sistemi hastalıkları		İlaç aşırı duyarlılığı
Metabolizma ve beslenme hastalıkları	İştah azalması	
Sinir sistemi hastalıkları	Baş ağrısı	Konvülsiyonlar Periferik nöropati Parestezi Hipoestezi Duyusal bozukluklar Ataksi Baş dönmesi Tat alma bozukluğu (dilde metalik tat)
Kulak ve iç kulak hastalıkları	Vertigo	
Vasküler hastalıklar		Flush (yüzde kızarma)
Gastrointestinal hastalıklar	Kusma Diyare Bulantı Karın ağrısı	Glossit Stomatit Dilde renk bozukluğu
Deri ve deri altı doku hastalıkları	Alerjik dermatit Pruritis	Anjiyoödem Ürtiker
Böbrek ve idrar yolu hastalıkları		Kromatüri
Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar		Pireksi Halsizlik

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması
Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99).

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Tinidazol ile insanlarda aşırı doz bildirimi bulunmamaktadır.
Aşırı doz tedavisi: Tinidazol ile aşırı doz için spesifik bir antidot bulunmamaktadır. Esas olarak semptomatik ve destekleyici tedavi uygulanır. Gastrik lavaj yararlı olabilir. Tinidazol diyaliz ile kolayca elimine olur.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56M0FyM0FyQ3NRZmxXZ1AxZW56M0Fy Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Sistemik antienfektifler
ATC kodu: J01XD02

Etki mekanizması
Tinidazol hem protozoa hem de zorunlu anaerob bakterilere karşı etkilidir. Protozoalara karşı etkinliği *Trichomonas vaginalis*, *Entamoeba hystolytica* ve *Giardia lamblia*'yı kapsar.

Tinidazolün anaerobik bakteri ve protozoalara karşı etki mekanizması, mikroorganizma hücresi içine girmesi ve sonrasında DNA iplikçiklerine hasar vermesi veya sentezinin inhibisyonu yoluyladır.

Tinidazol *Helicobacter pylori*, *Gardnerella vaginalis* ve aralarında *Bacteroides fragilis*, *Bacteroides melaninogenicus*, *Bacteroides* türleri, *Clostridium* türleri, *Eubacterium* türleri, *Fusobacterium* türleri, *Peptococcus* türleri, *Peptostreptococcus* türleri ve *Veillonella* türleri de bulunmak üzere birçok anaerob bakteriye karşı etkilidir.

Helicobacter pylori duodenal ülser ve gastrik ülser dahil asidik peptik hastalıklarla ilişkilidir ve sırasıyla bu hastaların %95 ve %80'inin bu mikroorganizma ile enfekte olduğu saptanmıştır. *H. pylori* aynı zamanda bu hastalarda gastrit ve ülser rekürrensinde majör bir faktör olarak görülmektedir. Veriler *H. pylori* ve gastrik karsinoma arasında sebep sonuç bağlantısı olduğunu düşündürmektedir.

Klinik veriler tinidazol ile omeprazol ve klaritromisin kombinasyonunun *H. pylori* izolatlarını %91-96 oranında eradike ettiğini göstermiştir.

Çeşitli farklı *H. pylori* eradikasyon rejimleri, *H. pylori*'nin eradikasyonunun duodenal ülserleri tedavi ettiğini ve ülser rekürrens riskini azalttığını göstermiştir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:
Tinidazol oral uygulamadan sonra hızla ve tümüyle emilir. Sağlıklı gönüllülerde oral yoldan 2 gram tinidazol uygulaması sonrasında 2 saat içinde 40-51 mg/ml serum zirve düzeyleri elde edilmiştir ve 24 saat sonrasında 11-19 mg/ml düzeylerine düşmüştür. İV yoldan 800 mg ve 1,6 g tinidazol uygulanan sağlıklı gönüllülerde, 800 mg doz için 14 ile 21 mikrog/ml arasında değişen ve 1,6 g için ortalama 32 mikrog/ml'lik doruk plazma konsantrasyonlarına 10-15 dakika içerisinde ulaşılmıştır. İnfüzyondan 24 saat sonra, günde bir kez uygulamayı doğrulayacak şekilde tinidazolün plazma seviyeleri sırasıyla 4-5 mikrog/ml ve 8,6 mikrog/ml'ye düşer. Plazma seviyeleri yavaş yavaş düşer ve oral uygulamadan 72 saat sonra plazmada 1 mikrog/ml'ye kadar konsantrasyonlarda tinidazol tespit edilebilir. Tinidazolün plazma eliminasyon yarı ömrü 12-14 saat arasındadır.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56M0FyM0FyQ3NRZmxXZ1AxZW56M0Fy Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Dağılım: Tinidazol tüm vücut dokularına yaygın bir şekilde yayılır ve aynı zamanda kan beyin bariyerini aşar, tüm dokularda klinik olarak etkili konsantrasyonlar elde edilir. Görünen dağılım hacmi yaklaşık 50 litredir. Plazmadaki tinidazolun yaklaşık %12'si plazma proteinlerine bağlıdır.

Biyotransformasyon: Tinidazol, metronidazol gibi insanlarda atılmadan önce önemli ölçüde metabolize olur. Tinidazol kısmen oksidasyon, hidroksilasyon ve konjugasyon ile metabolize olur. Plazmada esasen tinidazol bulunurken az miktarda da 2-hidroksimetil metaboliti bulunur.

Tinidazol esas olarak CYP3A4 tarafından metabolize olur. Bir *in vitro* metabolik ilaç etkileşim çalışmasında 75 mg/ml düzeyine kadar olan tinidazol konsantrasyonlarında CYP1A2, CYP2B6, CYP2C9, CYP2D6, CYP2E1 ve CYP3A4 enzim aktivitesi inhibe olmamıştır.

Eliminasyon: Tinidazol karaciğer ve böbreklerden atılır. Sağlıklı gönüllülerde yapılan çalışmalarda 5 gün sonrasında uygulanan dozun %60-65'inin böbreklerden atıldığı ve uygulanan dozun %20-25'inin metabolize olmayan ana molekül tinidazol olduğu saptanmıştır. Uygulanan dozun %5'ine kadar miktarı feçesle atılmıştır.

Hastalardaki karakteristik özellikler
Böbrek yetmezliği: Böbrek yetmezliği olan hastalarda yapılan çalışmalarda (kreatinin klerensi <22 ml/dakika) bu hastalarda tinidazol farmakokinetik parametrelerinde istatistiksel olarak anlamlı bir değişiklik olmadığına işaret etmektedir.

Karaciğer yetmezliği: Karaciğer yetmezliği olan hastalarda tinidazol farmakokinetiğine ilişkin veri bulunmamaktadır. Kimyasal olarak benzer bir nitroimidazol olan metronidazolun metabolik eliminasyonunda azalmalar, hepatik disfonksiyonlu hastalarda yapılan çeşitli çalışmalarda bildirilmiştir.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

Tekrarlanan doz toksisitesi
Beagle cinsi köpeklerde yapılan tekrarlanan doz toksisite çalışmasında, tinidazolün oral yoldan 300 ve 600 mg/kg/gün uygulaması her iki cinste timus atrofisini ve 100, 300 ve 600 mg/kg/gün uygulaması erkeklerde prostat atrofisini artırmıştır. Başlangıçtaki en yüksek doz olan 1000 mg/kg/gün, şiddetli klinik belirtiler nedeniyle 600 mg/kg/güne düşürülmüştür. Kadınlarda advers etki gözlenmeyen seviye 100 mg/kg/gün olmuştur (plazma EAA'ya göre en yüksek insan dozunun yaklaşık 0,9 katı)

Genotoksisite/karsinojenisite
Tinidazol mutajenik potansiyele dair bazı kanıtlar gösterdi. Bir *in vitro* mutajenisite analizinde tinidazol, TA 100, *S. typhimurium* test suşunda hem metabolik aktivasyon ile hem de olmadan mutajenikti. Tinidazol, Çin hamsteri akciğer V79 hücrelerini (HGPRT test sistemi) kullanan bir memeli hücre kültürü sisteminde mutajenite için negatif ve Çin hamsteri ovaryum (CHO) kardeş kromatid değişim deneyinde genotoksisite için negatifti. Tinidazol, fare mikronükleus deneyinde *in vivo* genotoksisite için pozitifti.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56M0FyM0FyQ3NRZmxXZ1AxZW56M0Fy Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Sıçanlarda, farelerde veya hamsterlerde tinidazol karsinojenisite çalışmaları bildirilmemiştir. Bununla birlikte, kimyasal olarak ilişkili bir nitroimidazol olan metronidazolün, farelerde ve sıçanlarda kanserojen olduğu, ancak hamsterlarda olmadığı bildirilmiştir. Birkaç çalışmada metronidazol, farelerde pulmoner, hepatik ve lenfatik tümörigenez ve dişi sıçanlarda meme ve hepatik tümör oluşumuna dair kanıtlar göstermiştir.

Üreme ve gelişimsel toksisite
Tinidazol, fare veya sıçanlarda malformasyonlara neden olmamıştır. Sıçanlarda, tinidazolün 500 mg/kg/gün (vücut yüzey alanına dayalı olarak en yüksek insan terapötik dozunun yaklaşık 2 katı) oral uygulaması, embriyo-fetal canlılığı ve büyüme geriliğini (azaltılmış fetal ağırlık ve artan iskelet varyasyonları) azaltmıştır. Sıçan gelişimsel toksisite çalışmasında, 600 mg/kg'lık (vücut yüzey alanına dayalı olarak en yüksek insan terapötik dozunun yaklaşık 3 katı) oral uygulamayı takiben daha yüksek bir fetal ölüm oranı kaydedildi. 2500 mg/kg'lık (vücut yüzey alanına bağlı olarak en yüksek insan terapötik dozunun yaklaşık 6 katı) en yüksek doz seviyesinde farelerde embriyo-fetal toksisite gözlenmemiştir.

Erkek sıçanlardaki bir fertilite çalışmasında, oral yoldan 600 mg/kg/gün tinidazol uygulanması doğurganlığı azaltmıştır. 300 ve 600 mg/kg/gün uygulaması ile spermatojenik ölçümlerle ilintili olacak şekilde testislerdeki seminifer tübüllerde dejenerasyon kaydedildi. Testiküler ve spermatojenik etkiler için NOAEL 100 mg/kg/gün olmuştur (vücut yüzey alanına bağlı olarak en yüksek insan terapötik dozunun yaklaşık 0,5 katı). Başka bir çalışmada, tinidazolün erkek sıçanlara 300 mg/kg/gün ve dişi sıçanlara 150 ve 300 mg/kg/gün dozlarında oral yoldan verilmesi doğurganlığı azaltmıştır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLERİ

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Jelatin (sığır kaynaklı)
Amidon
Laktoz (inek sütü kaynaklı)
Talk
Magnezyum stearat

6.2 Geçimsizlikler

Geçerli değildir.

6.3 Raf ömrü

24 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56M0FyM0FyQ3NRZmxXZ1AxZW56M0Fy Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

Karton kutuda, 4 tabletlik Al blister ambalajda, kullanma talimatı ile birlikte sunulmaktadır.

6.6 Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atık Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıkları Kontrol Yönetmeliği"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

HÜSNÜ ARSAN İLAÇLARI A.Ş
80670 Maslak-İSTANBUL

8. RUHSAT NUMARASI

128/28

9. İLK RUHSAT TARİHİ /RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 10.05.1979
Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ:

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56M0FyM0FyQ3NRZmxXZ1AxZW56M0Fy Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys