KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

EYEFLOX 1 mg/ml + 0,25 mg/ml göz damlası, süspansiyon
Steril

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin maddeler:
1 ml süspansiyonda;

Florometolon	1 mg
Tetrizolin hidroklorür	0,25 mg

Yardımcı maddeler:
1 ml süspansiyonda;

Benzalkonyum klorür (%50'lik)	0,2 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Steril göz damlası, süspansiyon
Bulanık, çalkalandıktan sonra hemen hemen beyaz, kokusuz süspansiyondur.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

- Şiddetli şişme ve intravasküler enjeksiyon ile seyreden akut, alerjik, enfeksiyöz olmayan konjunktivit ve keratit
- Gözün ön segmentinin enfeksiyöz olmayan enflamasyonu (anterior uveit, episklerit ve sklerit dahil)
- Antimikrobiyal tedavi ile birlikte strabotomi, katarakt ve glokom ameliyatlarından sonraki durumlarda kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Hekim başka türlü önermediği takdirde konjunktiva kesesi içine günde 2-3 defa 1 damla damlatılır.

Erişkinlerde doz ilk 24-48 saat için hekim tarafından artırılabilir. Reaktif hiperemi durumunda dikkat edilmelidir.

Uygulama şekli:

Yalnız oftalmik kullanım içindir. Etkilenen göz için, yukarı yönde bakarak ve alt göz kapağını

hafifçe aşağı çekerek alt konjuktiva kesesine 1 damla damlatılır.

Kullanmadan önce iyice çalkalanmalıdır.

Şişe açılana kadar içeriği sterildir. Kontaminasyonu önlemek için şişe ucu hiçbir yere değmemelidir. Ayrıca göze zarar verebileceğinden, şişenin ucu göz ile temas ettirilmemelidir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:
Böbrek / Karaciğer yetmezliği:
Florometolon/tetrizolin hidroklorür kombinasyonunun böbrek veya karaciğer yetmezliğinde etkinlik ve güvenliliği çalışılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon:
Florometolon/tetrizolin hidroklorür kombinasyonunun çocuklarda etkinlik ve güvenliliği çalışılmamıştır. Muhtemel sistemik yan etkiler nedeniyle çocuklardaki kullanımı etkili en düşük doz ve süre ile sınırlandırılmalıdır.

EYEFLOX'un 6 yaşın altındaki çocuklarda kullanımı kontrendikedir.

Geriyatrik popülasyon:
Florometolon/tetrizolin hidroklorür kombinasyonunun yaşlılarda etkinlik ve güvenliliği çalışılmamıştır.

4.3. Kontrendikasyonlar

- Etkin maddeye veya EYEFLOX'un bileşiminde bulunan maddelere aşırı duyarlılık durumunda (bkz. Bölüm 6.1),
- Dar açılı glokom,
- Özellikle keratokonjunktivit sicca (Sjögren's syndrome) olan kuru göz hastalarında
- Epitel yal herpes simpleks keratit (dendritik keratit), vaksinia, suçiçeği ve gözde mikobakteriyel ve tedavi edilmemiş bakteriyel enfeksiyon ve oküler fungal hastalıklar dahil olmak üzere kornea ve konjonktivadaki çoğu viral hastalıkta ve viral enfeksiyonaişaret edebilen tüm tanılanmamış 'kırmızı göz' olgularında,
- Oküler mikoz
- 6 yaşın altındaki çocuklarda kullanımı kontrendikedir.
- Steroidlerin topikal uygulanması kornea ya da sklerada incelmeye yol açan hastalıklarda perforasyona neden olabilir.

EYE FLOX' un içeriğindeki yardımcı maddelerden Benzalkonyum klorürün, mevcut sınırlı veriye göre çocuklardaki advers olay profilinde erişkinlere nazaran farklılık bulunmamaktadır. Genel olarak, yinede, çocuklarda göz, verilen bir uyarıcıya erişkinlerdeki göze nazaran daha güçlü reaksiyon gösterir. Benzalkonyum klorürün göz iritasyonuna, kuru göz semptomlarına neden olduğu rapor edilmiştir ve gözyaşı filmini ve korneal yüzeyi etkileyebilmektedir. Kuru göz hastalarında ve korneanın zayıf olabileceği hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. Hastalar uzun dönem kullanımda izlenmelidir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Şiddetli kardiyovasküler hastalıklar (örn. koroner hastalıklar, hipertansiyon, feokromasitoma) ve metabolik bozukluklar (örn., hipertiroidizm, diyabet) söz konusu olduğunda ve monoamin oksidaz inhibitörleriyle ya da hipertansif potansiyeli olan diğer ilaçlarla tedavi edilen hastalarda EYEFLOX ancak beklenen etkiler potansiyel risklere göre değerlendirildikten sonra kullanılmalıdır. Aynı durum katarakt veya herpes simplex enfeksiyonları öyküsü olan hastalar için de geçerlidir.

EYEFLOX ancak beklenen etkiler potansiyel risklere göre değerlendirildikten sonra kullanılmalıdır. Aynı durum katarakt veya herpes simplex enfeksiyonları öyküsü olan hastalar için de geçerlidir.

EYEFLOX kullanmaya başladıktan sonra, 48 saat içinde netice alınmazsa, kızarıklık veya tahriş azalmaz ya da artarsa, görmede değişiklik veya gözde ağrı olursa, ilaç kesilmeli ve bir hekime müracaat edilmelidir. Bazı hallerde gözlerdeki tahriş veya kızarıklık, enfeksiyon, gözde yabancı cisim, korneada mekanik veya kimyasal travma gibi hekim müdahalesini gerektiren ciddi sebeplere bağlı olabilir. Ürün kullanımı geçici midriyazise neden olabilir.

Bu ürünün kesilmesi reaktif hiperemiye yol açabileceğinden rhinitis siccalı hastalarda dikkatle kullanılmalıdır.

EYEFLOX uzun süreli kullanım için değildir. Tedavinin 2-3 günden uzun süreceği durumlarda hasta özellikle sistemik yan etkiler, intraoküler basınç ve sekonder enfeksiyonlar açısından izlenmelidir. Kronik göz enfeksiyonu belirtileri devam ettiği takdirde fungal enfeksiyon varlığı düşünülmelidir.

İntraoküler direncin düzenli ölçümü ile birlikte bir göz uzmanının dikkatli gözetimi dışında, kortikosteroid içeren göz damlaları bir haftadan uzun süre kullanılmamalıdır. Uzun süreli kortikosteroid kullanımı, intraoküler basınç (IOP) artışıyla birlikte olası glokom gelişimi ve optik sinirde nadir görülen hasar, görme keskinliğinde ve görüş alanında defektler, posterior subkapsüler katarakt oluşumu ve yara iyileşmesinde gecikmeyle sonuçlanabilir. Uzun süreli kullanım ayrıca konak bağışıklık yanıtını da baskılayabilir ve bu sebeple sekonder oküler enfeksiyon tehlikesini arttırır. Steroidler glokom varlığında dikkatli kullanılmalıdır. İntraoküler basınç sık sık kontrol edilmelidir.

EYEFLOX oküler enfeksiyonları maskeleyebilir, aktive edebilir veya bu enfeksiyonların alevlenmesine neden olabilir.

İntraoküler steroid kullanımı ve gözde görülen birçok viral enfeksiyonun (herpes simpleks dahil) seyrini uzayabilir ve şiddetini arttırabilir. Herpes simpleks keratit öyküsü olan hastaların tedavisinde kortikosteroid ilaç kullanımı büyük dikkat gerektirmektedir. Yarık lamba mikroskobu dahil olmak üzere sık sık izlem yapılması önerilmektedir.

Görme bozukluğu

Sistemik ve topikal kortikosteroid kullanımı ile görme bozuklukları raporlanabilir. Eğer bir hastada bulanık görme veya diğer görme bozuklukları gibi semptomlar ortaya çıkarsa, hastanın sistemik ve topikal kortikosteroidlerin kullanımı sonrası raporlanan; katarakt, glokom veya merkezi seröz koriyoretinopati (CSCR) gibi nadir hastalıkların dahil olabileceği olası nedenlerin

değerlendirilmesi için bir göz doktoruna sevk edilmesi düşünülmelidir.

Benzer şekilde, EYEFLOX'un içeriğindeki maddelere karşı aşırı duyarlılık reaksiyonları da maskelenebilir.

Göz yaralanması veya kontaminasyonunu önlemek için, aplikatör ucunun göze veya başka bir yüzeye temas etmemesine dikkat edilmelidir. Şişenin birden fazla kişi tarafından kullanılması enfeksiyonu yayabilir.

Bulanık, rengi değişmiş veya içinde yabancı cisimler bulunan göz damlalarını kullanmayınız.

Şişe ağzında ilaç kristalleri görülen göz çözeltilerini kullanmayınız.

Birlikte kullanılan oküler ilaçlar, EYEFLOX damlatılmadan 5 dakika önce uygulanmalıdır.

EYEFLOX koruyucu olarak benzalkonyum klorür içerdiğinden gözde irritasyona neden olabilir. Yumuşak kontakt lenslerle temasından kaçınınız. Uygulamadan önce kontakt lensi çıkartınız ve lensi takmak için en azından 15 dakika bekleyiniz. Yumuşak kontakt lenslerin renklerinin bozulmasına neden olduğu bilinmektedir.

Kortikosteroidler, bazı hastalarda intraoküler basıncı artırabilir. Bu özellik florometolon için çok belirgin olmasa da, ilacın uzun süre kullanılması durumunda intraoküler basınç dikkatle izlenmelidir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Sistemik kortikosteroidlerin bilinen ilaç etkileşimleri lokal kullanımlarda önemsiz düzeydedir.

Monoaminooksidaz inhibitörleri ve trisiklik antidepresan ilaçlarla birlikte kullanımlarda vazokonstriktif etkilerde artış ve buna bağlı kan basıncı artışı görülebilir.

Kobisistat içeren ürünler dahil olmak üzere CYP3A inhibitörleriyle birlikte kullanımın sistemik yan etki riskini arttırması beklenmektedir. Yararlar sistemik kortikosteroid yan etkilerine yönelik risk artışından ağır basmadığı sürece bu kombinasyondan kaçınılmalıdır. Kombinasyon kullanılırsa, hasta sistemik kortikosteroid yan etkileri açısından izlenmelidir.

EYEFLOX'a ek olarak başka göz ilaçları kullanılması gerektiğinde, iki ilaç en az 5 dakika ara ile uygulanmalıdır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye
Gebelik kategorisi: C

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

Gebelik dönemi
Florometolon/tetrizolin hidroklorür kombinasyonunun gebe kadınlarda kullanımı ile ilgili deneyim yetersizdir. Florometolonun, insanlardaki oküler doza yakın dozlarda, tavşanlardaki topikal oftalmik uygulamasından sonra embryositotoksik ve teratojenik olduğu gösterilmiştir (bkz. bölüm 5.3).

EYEFLOX ancak beklenen yararların fetüs için potansiyel riskten daha fazla olması durumunda gebe kadınlarda kullanılmalıdır.

EYEFLOX gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi
Kortikosteroidlerin topikal oftalmik uygulaması sonucu sistemik absorbsiyonunun, insan sütünde belirlenebilen konsantrasyonlar oluşturup oluşturamayacağı bilinmemektedir. Sistemik olarak uygulanan kortikosteroidler anne sütü ile atılmaktadır (süte geçmektedir).

Tetrizolinin insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir.

Florometolon ve tetrizolinin emzirilen bebek açısından bir risk olduğu göz ardı edilemez.
EYEFLOX emzirme sırasında kullanılmamalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite
Üreme yeteneği üzerindeki etkisi araştırılmamıştır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Diğer göz damlaları ile olduğu gibi uygulamadan sonra görmede bulanıklık görülebilir. Eğer bu durum gerçekleşirse, hastanın araç veya makine kullanmadan ya da kendini veya başkalarını riske atabileceği tüm aktivitelere katılmadan önce bulanıklığın geçmesini beklemelidir.

4.8. İstenmeyen etkiler

İstenmeyen etkiler aşağıdaki sıklık derecelerine göre sıralanmıştır:
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).

Enfeksiyonlar ve enfestasyonlar
Bilinmiyor: Sekonder enfeksiyonlar (özellikle mantar enfeksiyonu, herpes simpleks)

Bağışıklık sistemi hastalıkları
Bilinmiyor: Hipersensitivite, yara iyileşmesinde gecikme

Sinir sistemi hastalıkları
Bilinmiyor: Başağrısı, merkezi sinir sistemi uyarılması, tremor

Göz hastalıkları
Çok seyrek: Midriyazis, lakrimasyonda artış
Bilinmiyor: Yabancı cisim hissi, damlatıldıktan sonra yanma/batma, tahriş, göz içi basıncında artış, görmede bulanıklık (aynca bkz. Bölüm 4.4), göz ödemi/göz şişmesi, göz kapağı ödemi, gözkapağı pitozisi, iris atrofisi, konjonktivit, zayıflayan iyileşme, kornea incelmesi, konjonktival hiperemi, oküler hiperemi, göz ağrısı, kapalı açılı glokom, katarakt (subkapsüler dahil), ülseratif keratit, göz penetrasyonu, ekzoftalmus, gözde rahatsızlık, oküler enfeksiyon (bakteriyel, fungal ve viral enfeksiyonlar dahil), görsel alan defekti, punktat keratit

Kardiyak hastalıklar
Bilinmiyor: Çarpıntı, aritmi, anjina pektoris, hipertansiyon, solukluk

Gastrointestinal hastalıklar
Bilinmiyor: Disguzi (tat alma duyusunda değişiklik)

Deri ve deri altı doku hastalıkları
Bilinmiyor: Döküntü

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar
Çok seyrek: Uygulama bölgesi reaksiyonları (oküler ve perioküler yanma, eritem, iritasyon, ödem, ağrı ve kaşıntı dahil).
Bilinmiyor: Hiperhidrozis

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
Ürün doğru kullanıldığı taktirde doz aşımının ortaya çıkması olası değildir. Florometolon ile doz aşımına ilişkin hiçbir bilgi yoktur. Florometolon ile doz aşımının akut problemlere neden olması olası değildir. Akut tetrizolin doz aşımının belirtileri: midriyazis, siyanoz, ateş ve merkezi sinir sistemi bozuklukları, kardiyak ve psişik bozukluklardır. Belirli durumlarda merkezi sinir sistemi fonksiyonları inhibe olabilir. Tetrahidrozolinin sindirime geçmesi ciddi advers etkilere neden olabilir.

Gözde yanlışlıkla doz aşımı gerçekleşirse, göz suyla veya normal salinle yıkanmalıdır. Ürün yanlışlıkla yutulursa, hasta ürünü seyreltmek için sıvı tüketmelidir.

Yanlışlıkla yutulması halinde aşağıdaki önlemler alınabilir: tıbbi kömür uygulaması, gastrik lavaj, oksijen inhalasyonu, fentolamin (intravenöz yolla serum fizyolojik içinde 5 mg) ile kan basıncının düşürülmesi. Vazopressörler kontrendikedir. Uygun ise antipiretikler ve antikonvülzif tedavi uygulanabilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Oftalmolojikler, antiinflamatuar ilaçlar, kortikosteroidler ve midriyatik kombinasyonları
ATC kodu: S01BB03

EYEFLOX bir kortikosteroid ile vazokonstriktör bir maddenin kombinasyonudur.

Florometolon, dezoksiprenizolon türevi bir sentetik kortikosteroiddir (glukokortikoid). Evrensel olarak steroid adıyla bilinen bir gruba üyedir ve göz inflamasyonunun tedavisinde kullanılmaktadır.

Glukokortikosteroidler sitoplazmik reseptörlere bağlanır ve enfeksiyon aracılarının sentezinikontrol ederek inflamatuvar reaksiyonları (şişme, fibrin depolanması, kapiler dilatasyon,fagosit migrasyonu) ve aynca kapiler proliferasyon, kollajen depolanması ve skar oluşumunu azaltmaktadır.

Topikal kortikosteroid tedavisinin çoğu zaman hem normal gözde hem de intraoküler basınç artışı olan hastanın gözünde intraoküler basıncı arttırmasına rağmen, florometolon intraoküler basıncı öm. deksametazondan daha az arttırmaktadır. Bir çalışmada, altı hafta boyunca florometolon tedavisinden sonra intraoküler basınç artışının deksametazona göre istatistiksel olarak daha düşük olduğu görülmüştür (ortalama değişim deksametazon: 9 mmHg, ortalama değişim florometolon: 3 mmHg).

Tetrahidrozolin hidroklorür, vazokonstriksiyon yoluyla dekonjestiyon yapan imidazolin grubu sempatomimetik bir ajandır. Beta-adrenerjik reseptörler üzerinde etki göstermeyerek veya çok az etki göstererek, sempatik sinir sistemi alfa-adrenerjik reseptörlerini direkt olarak uyarmaktadır. Konjunktival mukozaya topikal olarak uygulandığında, konjunktival vazodilatasyonu ve ödemi azaltmak suretiyle küçük kan damarlan üzerinde geçici vazokonstrüktör etki oluşturur. Tetrahidrozolin hidroklorür ile gözlerdeki kızarıklık süratle beyazlaşır. Vazokonstriksiyon birka. Sakika içinde görülür ve etki uzun süre devam eder.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler
Florometolon
Emilim:
Trityum etiketli %0, 1 florometolon süspansiyonu lokal olarak uygulandığında, göz sıvısındaki pik radyoaktif madde konsantrasyonuna uygulamadan 30 dakika sonra ulaşılmıştır.

Dağılım:
Oküler yolla dağılımı hakkında herhangi bir bilgi bulunmamaktadır.
Biyotransformasyon:
Yüksek konsantrasyonlarda göz sıvısında ve komeal ekstraktlarda hızlı metabolit olduğumu gerçekleşmiştir ve bu da florometolonun belli bir ölçekte metabolize edildiğini ve kornea ve göz sıvısına geçtiğini göstermektedir.
Eliminasyon:
Oküler yolla eliminasyonu hakkında herhangi bir bilgi bulunmamaktadır.

Doğrusallık / Doğrusal olmayan durum:

Doğrusallık/Doğrusal olmayan durum konusunda veri bulunmamaktadır.

Tetrahidrozolin hidroklorür
Emilim:
10 sağlıklı gönüllüde yapılan çalışmada, oküler uygulamadan sonra hem serumda hem de idrarda tetrahidrozolin hidroklorür konsantrasyonları tespit edilmiştir. Sistemik absropsiyonu, maksimum serum konsantrasyonları 0,068- 0,380 ng/ml aralığı ile denekler arasında çeşitlilik göstermektedir.
Dağılım:
Oküler yolla dağılımı hakkında herhangi bir bilgi bulunmamaktadır.
Biyotransformasyon:
Oküler yolla biyotransformasyon hakkında herhangi bir bilgi bulunmamaktadır.

Eliminasyon:
24 saat sonunda, tüm hastalarda tetrahidrozolin hidroklorürün idrardaki konsantrasyonları tespit edilmiştir. Tetrahidrozolin hidroklorürün serum yarılanma ömrü yaklaşık olarak 6 saattir.
Doğrusallık/Doğrusal olmayan durum:
Doğrusallık/Doğrusal olmayan durum konusunda veri bulunmamaktadır.

Hastalardaki karakteristik özellikler
Farklı hasta gruplarında bilinen önemli bir farmakokinetik değişiklik yoktur.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Florometolon

Klinik dışı verilerde, yinelenen dozlu oküler toksisite ve yinelenen dozlu sistemik toksisiteyle ilgili geleneksel çalışmalara göre insanlar için özel bir tehlike ortaya çıkmamıştır.

Tetrahidrozolin hidroklorür

Yayımlanan literatürde etkin maddelerin kombinasyonu ile gerçekleştirilen klinik olmayan çalışmalar bulunmamıştır. Bu nedenle, tek etkin maddenin klinik olmayan güvenlik verileri gözden geçirilmiştir.

İnsanlarla ilgili olabilecek herhangi bir advers olaya işaret edecek klinik öncesi veri bulunmamaktadır.

Genel toksisite
Akut oral LD50 değerlerine göre, tetrahidrozolin orta dereceli toksik olarak sınıflandırılmıştır.

Genetik Toksisite
Tetrahidrozolin'in mutajenik potansiyele sahip olup olmadığının tespit edilebilmesi için yeterli bilgi bulunmamaktadır.

Karsinojenite
Tetrahidrozolin'in karsinojenik potansiyele sahip olup olmadığının tespit edilebilmesi için yeterli bilgi bulunmamaktadır.

Teratojenite
Tetrahidrozolin'in teratojenik potansiyele sahip olup olmadığının tespit edilebilmesi için yeterli bilgi bulunmamaktadır.

Fertilite
Tetrahidrozolin'in üreme yetisine karşı teratojenik potansiyele sahip olup olmadığının tespit edilebilmesi için yeterli bilgi bulunmamaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi
Benzalkonyum klorür (%50'lik)
Alüminyum hidroksit jel
Sodyum klorür
Disodyum edetat
Hidroksipropil metilselüloz (Tip 2208)
Borik asit
Di-sodyum tetraborat dekahidrat
Enjeksiyonluk su

6.2. Geçimsizlikler
Bilinen herhangi bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

6.3. Raf ömrü
24 ay.
Şişe açıldıktan sonra 15 gün süre ile kullanılabilir.
Kullanmadan önce iyice çalkalanmalıdır.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler
25°C altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.
Kullandıktan sonra kapağı hemen kapatılmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği
Kutuda, beyaz renkli rondela ve beyaz renkli polipropilen vidalı kapağı olan 5 ml'lik kendinden damlalıklı LDPE şeffaf şişe.

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler
Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği"ne uygun olarak imhaedilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

UDN İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Yukarı Dudullu Mahallesi Nato Yolu Caddesi No:149
İç kapı no:1 Ümraniye/İstanbul
Tel: 0216 365 94 48

8. RUHSAT NUMARASI

2026/348

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi:10.09.2026
Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ