



HİZMETE ÖZEL

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



Sayı :
Konu : Ruhsatname Gönderimi Hk.

KAYA BEŞERİ İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.
Ahi Evran Cad. Polaris Plaza Kat:5 Bölüm 26
Sarıyer/İSTANBUL

İlgi; a)25.12.2023 tarihli, E-62820468-000-2825414 sayılı, 5531865 işlem takipli yazınız.
b)11.12.2023 tarihli, E-62820468-501.01-2793942 sayılı, 5531865 işlem takipli yazınız.

Kurumumuzca tarafınızdan imaline izin verilen “Warsu 5 mg Tablet” isimli müstahzara ait tanzim edilmiş 20.12.2023 tarih ve 2023/506 sayılı imal ruhsatname ilişikte gönderilmiştir.

Ruhsata beş yıllık bilimsel inceleme süreci başlangıcı, 24 ay (25°C'nin altındaki oda sıcaklığında) raf ömrüne ilişkin kayıtlar konulmuştur.

Teslim alındığının bildirilmesini ve 11.12.2021 tarih ve 31686 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği’nin 28’inci maddesi gereği Kurumumuza başvurularak satış izni alınmadan satışa arz edilmemesi, aksi takdirde hakkınızda kanuni takibata geçileceği hususunu bildirir, bilginizi rica ederim.

Uzm. Ecz. F. Handan ÖZTUNCA
Kurum Başkanı a.
Daire Başkanı

Not:

- "Platin Kimya Mümessillik Ve Dış Ticaret Anonim Şirketi" ile bu firmanın ruhsatına sahip olduğu “Plasorin 5 mg Tablet” isimli ürün için yapılan ortak pazarlama anlaşması doğrultusunda, adı geçen üründe yapılan/yapılacak her türlü değişikliğin ve değişiklik başvurusunun söz konusu ürün için de yapılması gerekmektedir.
- Stabilitate rehberi doğrultusunda hazırlanacak stabilite çalışmalarının belirli periyotlarla gönderilmesi gerekmektedir.
- İlgi (a) yazı eki yazı eki KÜB, KT metinleri ve dış ambalaj örneği uygun bulunmuştur.
- Yazı ekinde sunulan iç ambalaj üzerinde belirtilen düzeltmeyi yaparak satış iznine başvurmadan önce onay almak üzere sunulması gerekmektedir.
- Ayrıca ilgi (b) yazı eki "8680941002084" (28 adet) şeklinde 1 adet barkod uygun bulunmuştur.

Ek:

Ruhsatname (KÜB ve KT metni yazımız ekinde elektronik olarak gönderilmektedir.)
İç ambalaj (4 sayfa)

