

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

MULTİSEF 750 mg Enjektabl Flakon

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİMİ

Etkin madde:

Her bir flakon,

Sefuroksim Sodyum.....789.0 mg (+ %5 eksez)

(Sefuroksim eşdeğeri750.0 mg)

Yardımcı madde:

Enjeksiyonluk su..... 6 ml

3. FARMASÖTİK FORMU

Enjeksiyonluk çözelti hazırlamak için toz ve çözücüsü

MULTİSEF renksiz cam flakonda beyaz ya da hemen hemen beyaz tozdur.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

MULTİSEF, beta-laktamazların çoğuna dirençli, Gram-pozitif ve Gram-negatif organizmaların geniş bir spektrumuna etkili bakterisid bir antibiyotiktir.

Enfeksiyona neden olan organizmanın teşhisinden önce veya duyarlı organizmaların meydana getirdiği enfeksiyonların tedavisinde endikedir. Ayrıca çeşitli operasyonlarda, operasyon sonrası enfeksiyonlarda da etkilidir. Endikasyonları aşağıdaki enfeksiyonları içerir:

Solunum sistemi enfeksiyonları: Akut ve kronik bronşit, kronik bronşitin akut alevlenmesi, enfekte bronşiektazi, bakteriyel pnömoni, akciğer absesi, ameliyat sonrası göğüs enfeksiyonları.

Kulak, burun, boğaz enfeksiyonları: Sinüzit, tonsillit, farenjit, otitis media.

Üriner sistem enfeksiyonları: Akut ve kronik piyelonefrit, sistit, üretrit, asemptomatik bakteriyüri.

Deri ve yumuşak doku enfeksiyonları: Yara enfeksiyonları, erizipel, selülit, peritonit, furonkül, piyoderma.

Kemik ve eklem enfeksiyonları: Osteomyelit, septik artrit.

Kadın doğum enfeksiyonları: Pelvik inflamatuvar hastalıklar.

Gonore: Özellikle penisilin kullanımının uygun olmadığı hallerde.

Diğer enfeksiyonlar: Menenjit, septisemi.

Profilaksi: Abdominal, pelvik, ortopedik, kardiyak, pulmoner, özofajiyal ve vasküler ameliyatlarda, enfeksiyonlardan ileri gelen risk artışı olduğunda kullanılır. Genellikle MULTİSEF yalnız başına etkili olmakla beraber, uygun görüldüğünde bir aminoglikozid antibiyotik ile kombinasyon şeklinde veya metronidazol ile birleştirilerek (oral, supozituar veya enjeksiyon ile) özellikle kolon ameliyatlarında ve jinekolojik ameliyatlarda profilaksi için kullanılabilir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Yetişkinlerde normal tedavi süresi 7-10 gündür. Normal dozu intramüsküler veya intravenöz enjeksiyon şeklinde günde 3 kez (8 saatte bir) 750 mg'dır. Birçok enfeksiyon günde üç kez 750 mg enjeksiyona cevap verecektir. Daha ağır enfeksiyonlarda bu doz günde 3 kez intravenöz yol ile 1.5 g'a kadar artırılabilir. Eğer gerekirse ağır enfeksiyonlarda enjeksiyonlar total doz günlük 3-6 g olacak şekilde 6 saatlik aralıklarla da yapılabilir.

Gonore: 1.5 g tek doz olarak verilmelidir. Bu doz ikiye bölünerek farklı yerlerden, örneğin her bir kalçadan 2 x 750 mg şeklinde yapılmalıdır.

Menenjit: Enjektabl olarak verilen sefuroksim duyarlı türlerin sebep olduğu bakteriyel menenjitin tedavisi için uygundur. Yetişkinlerde her sekiz saatte bir 3 g, çocuklarda 200-240 mg/kg/gün üç veya dört dozda uygulanır. Üçüncü günün sonunda ya da klinik durum düzelirse bu doz 100 mg/kg'a azaltılabilir. Yeni doğanlarda 100 mg/kg/gün ile başlayıp klinik durum düzelince 50 mg/kg/gün'e düşülebilir.

Profilaksi: Genellikle abdominal, pelvik ve ortopedik operasyonlar için doz, anestezinin endüksiyon safhasında i.v. olarak 1.5 g'dır. Fakat 8 ve 16 saat sonra i.m. olarak iki kez daha 750 mg'lık dozlar ilave edilebilir. Kardiyak, pulmoner, özofajiyal ve vasküler operasyonlarda genel doz anestezinin endüksiyon safhasında i.v. olarak 1.5 g ve daha sonraki 24 ile 48 saat içinde günde 3 kez 750 mg olarak devam ettirilir.

Artroplasti (total eklem replasmanı) ameliyatlarında: Likid monomer ilavesinden önce kuru metilmetakrilat alçısının her paketine toplam 1.5 g sefuroksim toz ilave edilebilir.

Uygulama şekli:

Multisef 750 mg Enjektabl Flakon intramüsküler ve intravenöz yolla uygulanmaktadır.

İntramüsküler kullanım için solüsyon hazırlanması: MULTİSEF 750 mg Enjektabl Flakon 3 mL enjeksiyonluk su ile sulandırılır ve hafif opak bir süspansiyon oluşuncaya kadar çalkalanır. Süspansiyonun tümü enjektöre çekilerek intramüsküler yoldan uygulanır.

Uygulama için hazırlandığında grimsi-beyaz süspansiyon ya da sarımtırak çözelti halini alır. Renkteki bu değişiklikler müstahzarın yarar ve güvenilirliğini etkilemez.

İntravenöz kullanım için solüsyon hazırlanması: MULTİSEF 750 mg Enjektabl Flakon en az 6 ml enjeksiyonluk su ile sulandırılır ve çalkalanır. Süspansiyonun tümü enjektöre çekilerek direkt intravenöz yoldan ya da parenteral set içine zerkedilerek uygulanır. Enjeksiyon 3-5 dakika içinde yapılmalıdır. MULTİSEF Enjektabl yaygın olarak kullanılan birçok intravenöz sıvı ile beraber kullanılmaya elverişlidir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek/ Karaciğer yetmezliği:

Sefuroksim böbrekler ile itrah edilir. Bundan dolayı tüm böyle antibiyotiklerde olduğu gibi renal fonksiyon bozukluğu olan hastalarda MULTİSEF dozajı onun yavaşlayan itrahını dengeleyecek şekilde azaltılarak tavsiye edilmelidir. Kreatinin klerensi 20 ml/dak.'a veya altına düşünceye kadar, standart dozu (750 mg – 1.5 g 3 x 1) düşürmek gerekli değildir. Belirgin yetersizliği olan erişkinlerde (kreatinin klerens 10 ile 20 ml/dak.) günde 2 kez 750 mg tavsiye edilir. Şiddetli yetmezlikte (kreatinin klerens 10 ml/dak.) günde bir kez 750 mg yeterlidir. Hemodiyalizdeki hastalar için diyaliz sonunda ilave 750 mg'lık doz verilmelidir. Parenteral kullanıma ilaveten, peritoneal diyaliz sıvısına katılabilir (Genellikle her iki litre diyaliz sıvısına 250 mg).

Pediyatrik popülasyon:

Bebek ve çocuklar: 30-100 mg/kg/günlük dozlar, vücut ağırlığına bağlı olarak üçe ya da dörde bölünerek verilir. Çoğu enfeksiyonlar için 60 mg/kg/günlük doz yeterli olacaktır.

Yeni doğanlar: 30-100 mg/kg/günlük dozlar bebek ve çocuklardaki gibi vücut ağırlığına bağlı iki ya da üçe bölünerek verilir. Yaşamın ilk haftalarında sefuroksim serum yarılanma ömrü erişkinlere göre üç ile beş kez fazla olabilir.

Geriyatrik popülasyon: Geriyatrik hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur. Ancak yaşla beraber renal fonksiyonlarda bozulma olabileceği göz önünde bulundurulmalıdır.

4.3. Kontrendikasyonlar

Sefalosporin grubu antibiyotiklere aşırı duyarlılığı olan hastalarda ve akut porfiri'de kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Çapraz reaksiyonlar bildirilmesine rağmen, sefalosporinler genelde penisilinlere aşırı duyarlı olanlara emniyetle verilebilir. Penisilinlere karşı anaflaktik reaksiyon geçirmiş hastalarda özel dikkat gösterilmelidir.

Yüksek dozda sefalosporin antibiyotikleri ile aynı anda furosemid gibi güçlü diüretikleri veya aminoglikozidleri alan hastalara, bu kombinasyonlarla böbrek yetmezliği bildirildiğinden dikkatli uygulanmalıdır. Bununla birlikte önerilen dozlarda bu tür problemler beklenmemektedir. Nefrotoksisite oranı renal toksisite ihtimali olan ilaçlarla birlikte kullanıldığında artabilir. Bu hastalarda, yaşlılarda ve daha önceden böbrek yetmezliği olan hastalarda renal fonksiyonlar yakından kontrol edilmelidir.

Menenjit tedavisinde kullanılan diğer terapötik rejimlerde olduğu gibi sefuroksim sodyum ile tedavi edilen az sayıda hastada hafif veya orta derecede işitme kaybı bildirilmiştir. Diğer antibiyotik tedavilerinde olduğu gibi, sefuroksim sodyum enjeksiyonu ile 18 ve 36. saatlerde yapılan serebrospinal sıvı kültürlerinde *Haemophilus influenzae*'nin pozitif olmaya devam ettiği görülmüştür, bununla beraber bu olayın klinik ilişkisi bilinmemektedir.

Preparat kullanılmadan önce hastanın penisilinlere, sefalosporinlere veya diğer ilaçlara allerjisinin olup olmadığı araştırılmalıdır. MULTİSEF alınırken alerji görülürse ilaç derhal kesilir, acil aşırı duyarlılık durumlarında epinefrin ve diğer önlemler gerekir.

Bir gram MULTİSEF 2,24 mmol sodyum içerir. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Probenesid sefuroksimin böbrekten eliminasyonunu yavaşlatarak, yarı-ömrünün uzamasına neden olabilir. Birlikte kullanımında dikkatli olunmalıdır.

Nefrotoksisite oranı renal toksisite ihtimali olan ilaçlarla birlikte kullanıldığında artabilir. Bakteriyostatik ürünlerle (kloramfenikol, tetrasiklinler, sülfamidler) birlikte kullanılmamalıdır.

MULTİSEF enjektörde veya intravenöz infüzyon setlerinin içerisinde aminoglikozidlerle karıştırılmamalıdır.

MULTİSEF, glukozüri için yapılan enzimatik esasa dayanan testleri bozmadır. MULTİSEF alan hastaların kan/plazma glukoz seviyelerinin glukoz oksidaz veya heksokinaz metodları ile tayini tavsiye edilir. Glukozüri tayininde kullanılan Benedict, Fehling, Clinitest veya diğer bakırın indirgenmesine dayanan diğer metotları hafifçe etkileyebilir. Bununla birlikte diğer bazı sefalosporinlerde olduğu gibi hatalı pozitif sonuçlara neden olmaz.

Alkali pitrat ile yapılan kreatinin miktar tayinini etkilemez.

MULTİSEF Coomb's testinde yalancı pozitif sonuçlara ve dolayısıyla kan analizlerinde cross-match problemlerine sebep olabilir.

Ferrisiyanit testinde de yanlış negatif test sonucu elde edilebilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Pediyatrik popülasyon:

Çocuklara özgü hiçbir etkileşim çalışması bildirilmemiştir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik Kategorisi B'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Enjektabl olarak verilen sefuroksime atfedilebilir embriyopatik ya da teratojenik etkilerin olduğuna dair hiçbir deneysel kanıt yoktur.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik / embriyonal / fetal gelişim / doğum ya da doğum sonrası gelişim ile ilgili olarak doğrudan ya da dolaylı zararlı etkiler olduğunu göstermemektedir (bkz. kısım 5.3).

Gebelik dönemi

Tüm ilaçlarda olduğu gibi gebeliğin ilk aylarında enjektabl olarak verilen sefuroksim dikkatli verilmelidir.

Laktasyon dönemi

Sefuroksim insan sütüne geçer, bu nedenle emziren annelere verilirken dikkat edilmelidir.

Üreme yeteneği / Fertilité

Üreme yeteneği üzerine etkisi bulunmamaktadır.

4.7. Araç ve makina kullanımı üzerindeki etkiler

Sefuroksimin araç ve makina kullanma üzerine etkisi bildirilmemiştir.

4.8. İstenmeyen etkiler

Enjektabl olarak verilen sefuroksime ait yan etkiler oldukça seyrek ve genellikle hafif ve geçici özelliktedir.

Diğer antibiyotiklerde olduğu gibi, MULTİSEF'in uzun süreli kullanımı duyarlı olmayan organizmaların üremesine neden olabilir (örneğin *Candida*, *Enterekok*, *Clostridium difficile*).

(Çok Yaygın ($\geq 1/10$); Yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); Yaygın Olmayan ($\geq 1/1000$ ila $< 1/100$); Seyrek ($\geq 1/10000$ ila $< 1/1000$); Çok Seyrek ($< 1/10000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Kan ve lenf sistemi hastalıkları

Yaygın: Nötropeni, eozinofili

Yaygın olmayan: Hemogloblin konsantrasyonunda azalma, lökopeni. Sefalosporinler eritrosit membranı yüzeyine adsorbe olabilir ve ilaca karşı oluşan antikorlarla burada reaksiyona girebilirler. Bu durum Sefuroksim ile tedavi edilen bazı hastalarda pozitif Coomb's testine yol açabilir. Bu olay kanın cross-matching'ini etkileyebilir.

Seyrek: Trombositopeni

Çok seyrek: Hemolitik anemi gibi hematolojik rahatsızlıklar görülebilir.

Bağışıklık sistemi bozuklukları

Yaygın olmayan: Ürtiker

Seyrek: İlaç ateşi

Çok seyrek: İnterstisyel nefrit, anafilaksi, eritema multiforme, Stevens-Johnson sendromu ve toksik epidermal nekroliz (egzantematik nekroliz) bildirilmiştir.

Gastrointestinal rahatsızlıklar

Çok seyrek: Tedavi sırasında ve sonrasında glossit, bulantı/kusma, diare gibi gastrointestinal rahatsızlıklar, psödomembranöz kolit görülebilir.

Hepato-bilier hastalıklar

Yaygın: Önceden karaciğer hastalığı olanlarda serum karaciğer enzimlerinde geçici yükselme

Yaygın olmayan: Özellikle önceden karaciğer hastalığı olanlarda serum bilirubin düzeylerinde geçici yükselmeler veya geçici hepatit, kolestatik sarılık veya azotemi

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Yaygın olmayan: Deri döküntüleri (makülopapüler ve ürtiker tarzında), puritir gözlenebilir.

Böbrek ve idrar yolu bozuklukları

Çok seyrek: Serum kreatinin ve/veya kan, üre, azot değerlerinde yükselmeler ve kreatinin klerensinde azalma gözlenmiştir.

Diğer etkiler

Yaygın: Enjeksiyonu takiben tromboflebit veya intarmüsküler enjeksiyondan sonra enjeksiyon bölgesinde ağrı görülebilir.

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Sefalosporinlerin aşırı dozajı konvülsiyonlara yol açan serebral irritasyona neden olabilir. Sefuroksim serum düzeyleri hemodiyaliz veya peritoneal diyaliz ile düşürülebilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Antibakteriyal ilaçlar- Sefalosporinler (2. Kuşak)
ATC Kodu: J01DC02

Sefuroksim, çoğu beta-laktamlara dirençli, semisentetik, geniş spektrumlu, parenteral (İ.V./İ.M.) yoldan uygulanabilen sefalosporin grubu bir antibiyotiktir. Sefuroksim, beyazımsı açık sarı renkler arasında bir tozdur. Yeterli miktarda su ilave edilip intramüsküler veya intravenöz uygulama için hazırlandığında grimsi-beyaz süspansiyon ya da sarımtırak çözelti halini alır. Renkteki bu değişiklikler müstahzarın yarar ve güvenilirliğini etkilemez.

Bakteriyolojisi: Sefuroksim, betalaktamaz üreten türler dahil sık rastlanılan birçok bakterisid etkili bir antibakteriyel ajandır. Sefuroksim bakteriyel betalaktamlara karşı dayanıklıdır ve bu nedenle ampisilin ve amoksisiline dirençli cinslere de etkilidir. Sefuroksim bakterisid etkisini önemli hedef proteinlere bağlanmak suretiyle hücre duvarı sentezini engelleyerek gösterir.

Sefuroksim aşağıdaki mikroorganizmalara genellikle in vitro olarak etkilidir.

Aeroblar, Gram-negatif

Escherichia coli

Klebsiella türleri

Proteus mirabilis

Providencia türleri

Proteus rettgeri

Haemophilus influenzae (ampisiline dirençli suşlar dahil)

Haemophilus parainfluenzae (ampisiline dirençli suşlar dahil)

Moraxella (Branhamella) catarrhalis

Neisseria meningitidis

Neisseria gonorrhoeae (penisilinaz ve non-penisilinaz üreten suşlar dahil)

Salmonella türleri

Shigella türleri

Aeroblar, Gram-pozitif

Staphylococcus aureus ve *Staphylococcus epidermidis* (penisilinaz üreten türler dahil, metisiline dirençli türler hariç)

Streptococcus pyogenes (ve diğer beta-hemolitik streptokoklar)

Streptococcus pneumoniae

Streptococcus mitis (viridans grup)

Bordetella pertussis

Anaeroblar

Gram-pozitif ve Gram-negatif koklar (Peptococcus ve Peptostreptococcus türleri dahil)

Gram-pozitif basiller (Clostridium türlerinin çoğu dahil)

Gram-negatif basiller (Bacteroides ve Fusobacterium türleri dahil)

Diğer organizmalar

Borrelia burgdorferi

MULTİSEf ve aminoglikozid antibiyotiklerinin *in vitro* aktiviteleri kombinasyon tedavilerinde en azından additif ve bazen sinerjik etki gösterir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel Özellikler

Emilim: Sefuroksim intramüsküler uygulamayı takiben 30 ile 45 dakika içinde doruk düzeylere ulaşır. İntramüsküler veya intravenöz enjeksiyon sonrası serum yarı ömrü yaklaşık 70 dakikadır.

Dağılım: Kemik, sinovyal sıvı ve aköz hümorede genel patojenler için minimum inhibitör düzeylerinin üstündeki konsantrasyonlara ulaşabilir. Sefuroksim meninksler iltihaplı olduğunda kan beyin bariyerini geçer. Sefuroksim yaklaşık %50 oranında serum proteinlerine bağlanır.

Biyotransformasyon: Sefuroksim metabolize olmaz ve glomerüler filtrasyon ve tübüler sekresyon ile itrah edilir.

Eliminasyon: Büyük bir bölümü ilk 6 saatte elimine olarak, 24 saat içinde verilen ilacın hemen tamamı (% 85-90'ı) değişmemiş sefuroksim şeklinde idrara geçer.

Doğrusallık/Doğrusal Olmayan Durum: Yaşamın ilk haftalarında sefuroksim serum yarılanma ömrü yetişkinlerdekini 3-5 katı olabilir. Probenesid ile birlikte verilmesi antibiyotiğin itirahını geciktirir ve yüksek serum düzeyleri oluşturur.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Hayvanlar üzerindeki karsinojenik potansiyelini değerlendirmek üzere bir çalışma yapılmamasına rağmen, fare lenfoma deneylerinde ve bir dizi bakteri mutasyon testlerinde sefuroksim için hiç bir mutajenik aktivite bulunmamıştır. *In vitro* kromozom aberasyon deneyinde pozitif sonuçlar elde edilmiş ancak 10 g/kg'a kadar olan dozlarda *in-vivo* mikroçekirdek testinde negatif sonuçlar bulunmuştur. Farelerdeki üreme çalışmalarında 3,2 mg/kg/gün'e kadar olan dozlar (mg/m² üzerinden insanlarda önerilen maksimum dozun 3.1 katı) doğurganlık üzerinde bir azalma göstermemiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Enjeksiyonluk su

6.2. Geçimsizlikler

Beta-laktam antibiyotiklerinin çoğu gibi Multisef solüsyonları da, potansiyel etkileşme nedeniyle, aminoglikozid antibiyotiklerin solüsyonlarına ilave edilmemelidir. Bununla beraber, eğer Multisef ile bir aminoglikozidin birlikte kullanılması gerekiyorsa, aynı hastaya bu antibiyotiklerin her biri ayrı olarak verilebilir.

MULTİSEF Enjektabl Flakon, oda sıcaklığında aşağıdaki çözeltiler içinde 24 saat süreyle etkinliğini muhafaza eder.

Sodyum Klorür Enjeksiyon % 0.9 a/h

% 5 Dekstroz Enjeksiyon BP

% 0.18 a/h Sodyum Klorür + % 4 Dekstroz Enjeksiyon RP

% 5 Dekstroz + % 0.45 Sodyum Klorür Enjeksiyon

% 5 Dekstroz + % 0.225 Sodyum Klorür Enjeksiyon

% 10 Dekstroz Enjeksiyon

% 10 İnvvert şekerin Enjeksiyonluk Sudaki çözeltisi

Laktatlı Ringer Enjeksiyonu USP

M6 Sodyum Laktat Enjeksiyonu

Kompoze Sodyum Laktat Enjeksiyon BP

% 2.74 alı Sodyum Bikarbonat enjeksiyon BP'nin pH'sı çözeltinin rengini etkilediğinden MULTİSEF Enjektabl'ın seyreltilmesi için tavsiye edilmez. Bununla beraber gerektiğinde, infüzyon ile Sodyum Bikarbonat Enjeksiyon alan hastalara MULTİSEF Enjektabl set túbündei verilebilir. MULTİSEF Enjektabl'ın Sodyum Klorür Enjeksiyon BP % 0.9 a/h ve % 5 Dekstro Enjeksiyon içindeki stabilitesi hidrokortizon disodyum fosftan bulunmasından etkilenmez. MULTİSEF Enjektabl % 1'e kadar lidokain hidroklorür içeren sulu çözelitler ile de geçimlidir.

MULTİSEF Enjektabl aşağıdaki intravenöz infüzyon çözeltileri ile karıştırıldığında oda sıcaklığında 24 saat süre ile geçimlidir.

Heparin (10 ve 50 ünite/mL) %0.9 Sodyum Klorür Enjeksiyon içinde; Potasyum Klorün (10 v 40 mEq) % 0.9 Sodyum Klorür Enjeksiyon içinde.

MULTİSEF Enjektabl (5 mg/mL) % 5 a/h veya % 10 a/lı ksilitol enjeksiyonunda 25°C'de 24 saate kadar saklanabilir.

6.3. Raf ömrü

24 ay.

Sulandırılan solüsyonlar oda sıcaklığında 24 saat ve buzdolabında 48 saat süreyle stabildir.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altında ışıktan korunarak ambalajında saklanmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Bromobutil lastik tıpalı, flip-off alüminyum başlıklı, (tip III renksiz) cam flakon ve yanında cam ampul (tip I renksiz) içerisinde enjeksiyonluk su ile birlikte dir.

6.6. Beşeri tıbbi ürünlerden arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da artık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıkları Kontrolü Yönetmeliği" ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Mustafa Nevzat İlaç Sanayii A.Ş.
Prof. Dr. Bülent Tarcan Sok., Pak İş Merkezi
No: 5/1, 34349 Gayrettepe/İstanbul
Tel: 0.212.337 38 00
Faks: 0.212.337 38 01
e-mail: info@mn.com.tr

8. RUHSAT NUMARASI

164/78

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsatlandırma tarihi: 21.06.1993

Son yenileme tarihi: 21.06.2008

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

21.08.2009