



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

Giden Evrak Servisi
Giden Evrak No: 134106
Giden Evrak Tarihi: 17.12.2013
Güvenlik Kodu: 226117
İşlem Takip No: 1087657

Sayı : 37539982

Konu :

ONFARMA İLAÇ İNŞAAT TIBBİ ALETLER SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ.
Kale Mah. Gazi Cad. Bafra İş Hanı No:51 Kat:3/12 İlkadım/SAMSUN

İLGİ: Kurumumuz 12.11.2013 tarih, 197354 sayılı ve 1087657 takip nolu yazınız.

Bakanlığımızca tarafınızdan imaline izin verilen “Magnezyum Sülfat Onfarma %15 Ampul” adlı müstahzara tanzim edilmiş 22/11/2013 gün ve 254/41 sayılı ruhsatname ilişikte gönderilmiştir.

Ruhsata beş yıllık bilimsel inceleme süresi başlangıcı ve 24 ay (25°C’nin altında oda sıcaklığında) raf ömrüne ilişkin kayıtlar konulmuştur.

Teslim alındığının bildirilmesini ve müstahzarın orijinal örneğinin 1262 sayılı kanunun 12.maddesine uygunluğu Bakanlığımızca tetkik ve kabul edilmeden satışa arz edilmemesi hususunu aksi taktirde hakkınızda kanuni takibata geçileceğini bildirir, bilgilerinizi rica ederim.

Dr. Ecz.Aslı Can Ağca
Kurum Başkanı a.
Daire Başkanı

Not:

- Stabilite rehberi doğrultusunda hazırlanacak stabilite çalışmalarının belirli periyotlarla gönderilmesi
- 12.11.2013 tarih ve 1087657 ilgi nolu yazınız ekinde gönderilen KÜB ve KT uygun bulunmuş olup onaylı KÜB/KT yazımız ekinde gönderilmektedir.
- 18.11.2013 tarih, 1095064 takip nolu iç ve 12.11.2013 tarih, 1087657 ilgi nolu yazınız eki dış ambalaj örnekleri ekteki örneklerin yapılması şartıyla uygun bulunmuştur.
- 13.02.2013 tarih ve 852288 ilgi nolu yazı eki 10adet: “868 0202 60 005 9” ve 100adet: “868 0202 60 006 6” numaralı barkod kayıtlarımıza geçmiştir.

- Eki: 1. 1 adet Ruhsatname
2. 1 adet sertifika
3. KÜB ve KT
4. Dış ambalaj

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır.
Doküman <https://e-islemler.ieg.gov.tr/eimza/eimzakontrol.aspx> adresinden kontrol edilebilir.
Güvenli elektronik imzalı aslı ile aynıdır.

