

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

İE %10 DEKSTROZ SOLÜSYONU

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her 100 ml çözelti 10 gram dekstroz monohidrat içerir.
Ozmolarite: 505 mOsm/L

Yardımcı madde(ler):

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

İntravenöz infüzyon için çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

Yüksek konsantrasyondaki dekstroz çözeltilerinin intravenöz yoldan uygulanmasıyla vücuda su ve kalori sağlanır. Bu çözeltiler hastanın klinik durumuna göre diürezisi uyarabilir.

İE %10 DEKSTROZ SOLÜSYONU aşağıdaki durumlarda endikedir:

Dehidratasyon, karaciğerdeki depo glikojen eksikliğine bağlı aşırı sıvı kaybına bağlı gelişen aşırı katabolik durumlar, kısıtlı besin ve su alımı, diyare, kusma ya da tuz diürezine bağlı aşırı sıvı kaybı durumları.

Parenteral beslenme rejimlerinde kalori sağlamak amacıyla. Aşağıdaki parenteral beslenme gereken durumlarda, azot kaybını önlemek ya da negatif azot dengesini düzeltmek için uygun bir protein (azot) kaynağıyla birlikte kullanılır:

- Ameliyat öncesi ve ameliyat sonrası dönemlerde ya da ağır karaciğer, böbrek, kalp ve mide-bağırsak hastalıklarında olduğu gibi ağızdan besin ve su alımının kısıtlandığı durumlar.
- Proteinlerin mide-bağırsak sisteminden emiliminin bozulduğu durumlar.
- Proteinlere metabolik gereksinimin ileri derecede arttığı yanıklar vb gibi durumlar.

İnsüline bağlı veya bağlı olmayan hipoglisemi durumlarında (Yeni doğan bebek ve süt çocuklarının akut semptomatik hipoglisemilerinde kan glukoz düzeylerinin normale yükseltilmesi dahil).

4.2.Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji / Uygulama sıklığı ve süresi

Uygulanacak doz ve infüzyon hızı hastanın yaşına, ağırlığına, klinik ve biyolojik durumuna, laboratuvar değerlerine ve birlikte uygulanan tedaviye göre hekim tarafından ayarlanır.

Başka bir ilacın infüzyonu için çözücü olarak kullanıldığında, seçilecek hacim çözülerek uygulanacak ilacın önerilen kullanımına göre kararlaştırılır.

Uygulama sıklığı hastanın klinik durumuna göre hekim tarafından ayarlanır. Hiperglisemi gelişimini önlemek için, infüzyon hızı hastanın glukoz oksidasyon kapasitesini aşmamalıdır.

Bu nedenle maksimum glukoz uygulama hızı 500-800 mg/kg/saat olmalıdır.

Uygulama şekli:

Uygulama steril apirojen setlerle intravenöz yoldan yapılır.

Uygulamayla ilgili ayrıntılar için ayrıca bölüm 6.6'ya bakınız.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek / Karaciğer yetmezliği:

Bu popülasyona özel gerçekleştirilen bir çalışma bulunmadığından, bu hasta grubu için özel bir dozaj önerisi bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

Uygulanacak doz ve infüzyon hızı, erişkinlerdeki gibi hastanın ağırlığına, klinik ve biyolojik durumuna ve birlikte uygulanan tedaviye göre hekim tarafından ayarlanır.

Geriatrik popülasyon:

Uygulanacak doz ve infüzyon hızı, erişkinlerdeki gibi hastanın ağırlığına, klinik ve biyolojik durumuna ve birlikte uygulanan tedaviye göre hekim tarafından ayarlanır.

4.3.Kontrendikasyonlar

Hipertonik dekstroz çözeltileri aşağıdaki durumlarda kontrendikedir.

- Kafa içi veya intraspinal kanamalar.
- Şiddetli dehidratasyon durumları.
- Anüri durumları.
- Hepatik koma.
- Mısır ve mısır ürünlerine alerjisi olduğu bilinen hastalar.

4.4.Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Parenteral tedavinin uzaması ya da hastanın durumunun gerektirdiği zaman sıvı dengesi, elektrolit konsantrasyonları ve asit-baz dengesindeki değişiklikleri izlemek için klinik değerlendirme ve periyodik laboratuvar testlerinin yapılması gereklidir.

İE %10 DEKSTROZ SOLÜSYONU'nun bir litresi 340 kcal kalori sağlar. Dekstroz içeren çözeltiler, kendilerinde açıkça veya klinikte fark edilemeyecek düzeyde diyabet bulunduğu bilinen hastalarda dikkatle kullanılmalıdır.

Sodyum eksikliği olan hastalarda, sodyumsuz dekstroz çözeltilerinin intravenöz infüzyonla uygulanması periferik kollaps ve oligüriye yol açabilir.

Bu çözeltilerin uzun sürelerle intravenöz infüzyonla kullanılması uygulama yerinden başlayarak yayılan bir tromboflebit durumuna yol açabilir.

İE %10 DEKSTROZ SOLÜSYONU'nun ozmolaritesi 505 mOsm/litredir. Hipertonik dekstroz çözeltileri, uygun bir şekilde seyreltilmeden periferik bir ven yoluyla uygulandıklarında venlerde iritasyon, hasar ve tromboza yol açabilir. Bu yüzden, aşırı hipertonik çözeltilerin büyük bir merkezi vene, olanak varsa vena cava superiora yerleştirilmiş intravenöz bir kateter yoluyla uygulanmaları önerilmektedir. Özellikle kalp yetmezliği olan hastalarda olmak üzere, dolaşımın aşırı yüklenmesinden kaçınmak için dikkat edilmelidir. Böbrek yetmezliği olan hastalarda glukoz toleransı bozulabilir.

Hastalara çok fazla miktarda hipertonik dekstroz çözeltisi uygulanması önemli bir hipokalemiye sonuçlanabilir. Serum potasyum düzeylerine bakılarak, gerekirse ek potasyum uygulanmalıdır.

Özellikle kalp yetmezliği olan hastalarda olmak üzere dolaşımın aşırı yüklenmesinden kaçınmak için dikkat edilmelidir. Hipertonik dekstroz çözeltilerinin uygulanması, serum elektrolit konsantrasyonunda dilüsyon, aşırı hidrasyon, konjestif durumlar veya pulmoner ödem oluşturan şekilde sıvı ve/veya solüt yüklenmesine yol açabilir. Dilüsyon riski elektrolit konsantrasyonuyla ters orantılıdır. Periferik ve pulmoner ödeme yol açabilen konjestif durumların gelişme riski ise çözeltideki elektrolit konsantrasyonuyla doğru orantılıdır.

Çok düşük doğum ağırlıklı yenidoğan bebeklerde dekstroz enjeksiyonlarının aşırı ya da hızlı uygulanması serum ozmolalitesinde ve olası beyin içi hemorajide artışa neden olabilir.

Bu ürün toksik olabilen alüminyum içerir. Uzun süreli parenteral uygulamalarda eğer böbrek işlevleri bozursa alüminyum toksik düzeylere ulaşabilir. Prematüre yenidoğanlar böbrekleri henüz tam gelişmemiş olduğundan ve alüminyum içeren kalsiyum ve fosforlu çözeltilere gereksinimleri daha fazla olduğundan özellikle risk altındadır

Araştırmalar parenteral yoldan günde 4 - 5 mcg/kg'dan daha yüksek miktarlarda alüminyum alan prematür yenidoğanlar ve böbrek işlevleri bozuk hastalarda merkezi sinir sistemi ve kemik toksisitesiyle ilişkili düzeylerde alüminyum birikimi olduğuna işaret etmektedir. Birikim daha düşük uygulama hızlarında bile olabilmektedir.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Elektrolit içermeyen dekstroz çözeltileri, eritrositlerde aglomerasyon ya da hemoliz olasılığı yüzünden kanla birlikte aynı infüzyon seti aracılığıyla uygulanmamalıdır.

Kortikosteroid veya kortikotropin almakta olan hastalarda hipertonic dekstroz çözeltilerinin uygulanması sırasında dikkat gerekir. Çözeltinin hiperglisemik etkisi diyabetlilerde insülin gereksinimlerini değiştirebilir.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik Kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

%10 DEKSTROZ SOLÜSYONU'nun çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanımına, gebelik testi ve doğum kontrolüne ilişkin özel bir öneri bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

Hipertonic dekstroz çözeltilerinin gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Hayvanlar üzerinde yapılan araştırmalar, gebelik / ve-veya / embriyonal / fetal gelişim / ve- veya / doğum / ve-veya / doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir (Bkz. Bölüm 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

İE %10 DEKSTROZ SOLÜSYONU, elde edilebilecek yararın fetüse olası risklerin üzerinde olduğu durumlar dışında gebelerde kullanılmamalıdır.

Literatürde travay ve doğum eyleminde dekstroz ve sodyum klorür içeren çözeltilerin kullanıldığı bildirilmiştir. Anne ve fetusun sıvı dengesi, glukoz ve elektrolit konsantrasyonları ile asit-baz dengesi düzenli olarak veya hasta ya da fetusun durumu gerektirdiği zaman değerlendirilmelidir.

Laktasyon dönemi

Dekstroz çözeltilerinin intravenöz infüzyonunun emzirme döneminde uygulanmasının bebekler üzerine bilinen bir advers etkisi yoktur. Herhangi bir şüphe durumunda hasta emzirmemelidir.

Üreme yeteneği / fertilité

Dekstroz çözeltilerinin intravenöz infüzyonunun üreme yeteneği üzerindeki etkileri araştırılmamıştır.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

İnfüzyon yoluyla uygulanan çözeltilerin kullanımı sırasında araç kullanımı pratik yönden mümkün değildir. Kullanıldıktan sonra araç ve makina kullanma üzerinde bilinen bir etkisi yoktur.

4.8 İstenmeyen etkiler

İE %10 DEKSTROZ SOLÜSYONU hiperglisemiye, sıvı dengesinde bozukluklara (hipervolemi) ve elektrolit düzeylerinde değişikliklere (hipokalemi, hipomagnezemi ve hipofosfatemi) neden olabilir.

Uygulama tekniğine bağlı görülebilen advers etkiler arasında febril reaksiyonlar, enjeksiyon yerinde enfeksiyon, enjeksiyon yerinde başlayarak yayılan venöz tromboz ya da flebit, ekstremitasyon ve hipervolemi bulunur.

Hipertonik çözeltilerin çok hızlı infüzyonu lokal ağrı ve venöz iritasyona yol açabilir. Uygulama hızı hasta toleransına göre ayarlanmalıdır. Uygulama için mümkün olan en geniş periferik ven ve olabildiğince ince bir iğnenin seçilmesi önerilir. Bu tür etkilerin erkenden farkedilerek uygun tedavilerin uygulanabilmesi için uygulama sırasında hastaların devamlı olarak izlenmesi gerekir.

Seyreltilerek şişedeki sıvıyla uygulanan ek ilaçların da advers etkilere yol açabileceği konusunda uyanık olunmalıdır. Böyle bir durumda, uygulanan ek ilacın ürün bilgisine bakılmalıdır.

İstenmeyen etkilerin görülme durumunda infüzyon kesilmeli, hasta değerlendirilmeli, uygun terapötik önlemler alınmalı ve gerekli görüldüğünde şişede kalan çözelti inceleme için saklanmalıdır.

%10 DEKSTROZ SOLÜSYONU'na bağlı bildirilen yan etkiler için şu sıklık sıralaması kullanılmıştır: Çok yaygın ($\geq 1/10$), yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$), yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$), seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$); çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Bağışıklık sistemi bozuklukları

Seyrek: Alerjik reaksiyonlar (çözelti içine eklenen ilaca bağlı).

Bilinmiyor: Anafilaktik reaksiyon; Hipersensitivite

Metabolizma ve beslenme bozuklukları

Yaygın: Elektrolit bozuklukları ve hiperglisemi.

Yaygın olmayan: Hemodilüsyon ve hipervolemi.

Deri ve deri altı doku bozuklukları

Yaygın olmayan: Terleme.

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Yaygın olmayan: Ateş, titreme, febril reaksiyonlar, enjeksiyon bölgesinin enfeksiyonu

Seyrek: Tromboflebit

Araştırmalar

Yaygın olmayan: Glukozüri.

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Doz aşımının tipik başlangıç işaretleri ekstraselüler sıvıda artış, hiperglisemi, hemoglobin ve hematokritte azalma, serum elektrolit konsantrasyonlarında düşme, potasyumun hücrelerden ekstraselüler aralığa geçişi ve plazma ozmolaritesinde artıştır.

Böbrek fonksiyonları normal olan hastalarda doz aşımı - uygulanan çözeltinin hiperozmolaritesine bağlı olarak- az ya da bol bir ozmotik diürece yol açar; buna elektrolitlerin, özellikle de potasyumun kaybı eşlik eder.

İnfüze edilen hipertonic karbonhidrat çözeltilerinin su bağlama kapasitelerinin fazla olması nedeniyle, doz aşımı durumunda ozmotik diürez sırasında az ya da çok dehidratasyon oluşur.

Dehidratasyon ilk başta artan plazma ozmolaritesinin azalmasıyla karakterizedir. Bu nedenle doz aşımından hemen sonra düşen hemoglobin ve hematokrit düzeyleri, diürez sırasında aşağı yukarı normal denilebilecek değerlere geri döner.

Diürez yavaş gelişirse, glukoz aşırı dozuyla birlikte metabolik bozukluklar oluşabilir; bu durum özellikle laktik asit yapımı ve pH azalmasıyla karakterizedir. Diürez oluşmazsa, bu durumda dolaşım aşırı yüklenmesiyle ilişkili semptomlar – özellikle ödem (pulmoner ödem dahil)- ve intraselüler potasyumda ağır bir azalma görülebilir.

Doz aşımının tedavisi, doz aşımında alınacak diğer önlemler

Uygun düzeyde diürez varsa:

Ozmodiürezle kaybedilen sıvı ve spesifik elektrolitleri (özellikle potasyumu) yerine koymak amacıyla, serum elektrolit düzeylerini, sıvı dengesini ve asit-baz durumunu sürekli izleyerek hafifçe hipotonik bir elektrolit çözeltisinin uygulanması önerilir.

Kaybedilen sıvı ve majör elektrolitleri yerine koymak için önerilebilecek bir çözeltinin formülasyonu şu şekildedir: Her 1000 ml çözeltide yaklaşık 120 mmol sodyum, 30 mmol potasyum, 150 mmol klorür. Kaybedilen diğer elektrolitler de yerine konmalıdır.

Diürezle kaybedilen net sıvı ve elektrolitleri yerine koymak yanında, bir asit-baz dengesizliği varsa, bu durum da laboratuvar değerleri sürekli izlenerek düzeltilmelidir.

Oligüri/anüri durumunda doz aşımının tedavisi:

Son çare olarak karbonhidratsız çözeltiler kullanılarak periton diyalizi ya da ekstrakorporal hemodiyaliz yapılabilir.

5.FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

İE %10 DEKSTROZ SOLÜSYONU'nun ozmolaritesi 505 mOsm/litredir. Bir litresi 340 kcal kalori sağlar.

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Parenteral beslenme çözeltileri, Karbonhidratlar

ATC kodu: B05BA03

İE %10 DEKSTROZ SOLÜSYONU'nun ozmolaritesi 505 mOsm/litredir. Bir litresi 340 kcal kalori sağlar. Hipertonik dekstroz çözeltileri vücutta kaloriyi ve hidrasyon için gerekli suyu sağlarlar. Bu çözeltiler hastanın klinik durumuna bağlı olarak diürezisi uyarabilirler.

Glukoz tamamen metabolize olarak vücut protein ve azot kayıplarını azaltır, glikojen depolanmasını artırır. Yeterli dozlarda verildiğinde ketozisi azaltır veya engeller. Bu nedenle yüksek konsantrasyondaki glukoz çözeltileri esas olarak parenteral beslenme rejimlerinde kalori sağlamak amacıyla kullanılmaktadır.

Parenteral beslenmenin endike olduğu ameliyat öncesi ve ameliyat sonrası dönemlerde ya da ağır karaciğer, böbrek, kalp ve mide-bağırsak hastalıklarında olduğu gibi ağızdan besin ve su alımının kısıtlandığı durumlarda, proteinlerin mide-bağırsak sisteminden emiliminin bozulduğu durumlarda ve proteinlere metabolik gereksinimin ileri derecede arttığı yanıklar vb gibi durumlarda azot kaybını önlemek ya da negatif azot dengesini düzeltmek için uygun bir protein (azot) kaynağıyla birlikte kullanılırlar.

Bunun dışında hipoglisemi durumlarında da (Yeni doğan bebek ve süt çocuklarının akut semptomatik hipoglisemilerinde kan glukoz düzeylerinin normale yükseltilmesi dahil) kullanılan hipertonik dekstroz çözeltileri sağladıkları kalori yanında hidrasyon için gerekli suyu da sağladıklarından dehidratasyon, karaciğerdeki depo glikojen eksikliğine bağlı aşırı sıvı kaybına bağlı gelişen aşırı katabolik durumlar, kısıtlı besin ve su alımı, diyare, kusma ya da tuz diürezine bağlı aşırı sıvı kaybı durumlarında da kullanılmaktadır.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Glukoz vücutta kolaylıkla pirüvik asit veya laktik asit yolu ile metabolize olarak enerji sağlar ve büyük oranda karbondioksit ile suya dönüşür.

Emilim:

İntravenöz yoldan uygulanan ilaçlar içindeki etkin maddeler uygulamadan hemen sonra maksimum plazma konsantrasyonlarına ulaşır.

Dağılım:

Glukoz saatte 0.5 g/kg'a kadar olan dozlarda glukozürüye yol açmaksızın uygulanabilir. En yüksek infüzyon hızı olan saatte 0.8 g/kg hızında, uygulanan glukozun yaklaşık %95'i vücutta kalır.

Biyotransformasyon:

Glukoz vücutta kolaylıkla pirüvik asit veya laktik asit yolu ile tamamen metabolize olarak enerji sağlar ve büyük oranda karbondioksit ile suya dönüşür.

Eliminasyon:

Glukozun biyotransformasyonu sonucu oluşan karbondioksit akciğerlerle, su ise esas olarak böbrekler yoluyla az miktarda ise ter, feçes ve soluk havasıyla atılır.

Doğrusallık / doğrusal olmayan durum:

İE %10 DEKSTROZ SOLÜSYONU'nun bileşimindeki glukoz vücutta eksikliklerini tamamlayacak oranda yani terapötik dozda verildiğinde doğrusal bir farmakokinetik davranış gösterir.

5.3.Klinik öncesi güvenilirlik verileri

Glukoz, insan ve hayvan plazmasında normal bir bileşen olarak bulunduğu için, hayvanlarda güvenilirlik ile ilgili bir araştırma yapılmamıştır.

Çözelti içine katılan ilaçların emniyeti ayrı olarak dikkate alınmalıdır.

6.FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1.Yardımcı maddelerin listesi

Enjeksiyonluk su

6.2 Geçimsizlikler

Çözeltiye eklenecek ilacın geçimliliği önceden değerlendirilmelidir. Geçimlilik verilerinin bulunmaması durumlarında çözelti herhangi bir ilaç ile karıştırılmamalıdır.

Çözeltiye ilaç eklemeyen önce İE %10 DEKSTROZ SOLÜSYONU'nunda çözünabilir ve stabil olduğu doğrulanmalıdır.

6.3 Raf ömrü

48 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

500 ml'lik renksiz ve vakumlu cam şişelerde. Ürünün setli ve setsiz olmak üzere iki formu bulunmaktadır.

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 Yönetmelik”lerine uygun olarak imha edilmelidir.

Uygulamaya yönelik talimatlar

Kullanım öncesi çözelti kontrol edilmelidir.
Uygulama steril aseptik setlerle intravenöz yoldan yapılır.

Yalnızca berrak, partikülsüz ve ambalaj bütünlüğü bozulmamış ürünler kullanılmalıdır.

Uygulama seti ürüne ilâştirildikten sonra uygulamaya en kısa sürede başlanmalıdır.

Şişedeki rezidüel havaya bağılı olarak meydana gelebilecek bir hava embolisini önlemek için, başka infüzyon sıvılarıyla seri bağılantı yapılmamalıdır.

Çözelti steril uygulama seti aracılığıyla aseptik teknik kullanılarak uygulanmalıdır. Sisteme hava girmemesi için uygulama setinden, kullanım öncesi sıvı geçirilmelidir.

Ek ilâçlar, aseptik koşullarda enjeksiyon ucundan bir iğne yardımı ile infüzyon öncesi ve sırasında şişenin tıpasından katılabilir. Oluşan son ürünün izotonisitesi parenteral uygulama yapılmadan önce belirlenmiş olmalıdır.

Hastaya uygulamadan önce eklenmiş ilâcın çözeltiyle tümüyle karışmış olması gereklidir. Ek ilâç içeren çözeltiler, ilâç eklenmesinden hemen sonra kullanılmalıdır; daha sonra kullanılmak üzere saklanmamalıdır.

Çözeltiye ek ilâç katılması ya da yanlış uygulama tekniğı, ürüne pirojen kontaminasyonuna bağılı ateş reaksiyonuna neden olabilir. Advers reaksiyon görülmesi durumunda infüzyona hemen son verilmelidir.

Tek kullanımlıktır.

Kısmen kullanılmış çözeltiler saklanmamalıdır.

Kısmen kullanılmış şişeler yeniden hastaya uygulanan sistemlere bağlanmamalıdır.

Ek ilâç ekleme:

Dikkat: Tüm parenteral çözeltilerde olduğı gibi, ürüne eklenecek tüm maddeler ürünle geçimli olmalıdır. Ürüne ekleme yapılacaksa, hastaya uygulamadan önce son karışımında geçimlilik kontrol edilmelidir.

Uygulama öncesi ilaç ekleme

1. Şişenin tıpası dezenfekte edilir.
2. Eklenecek ilaç 19-22 gauge kalınlığındaki bir iğnesi olan enjektörle şişe içine eklenir.
3. Çözelti ve içine eklenen ilaç iyice karıştırılır.

Dikkat: İçine ek ilaç uygulanmış şişeler saklanmamalıdır.

Uygulama sırasında ilaç ekleme

1. Setin klempini kapatılır.
2. Şişenin tıpası dezenfekte edilir.
3. Eklenecek ilaç 19-22 gauge kalınlığındaki bir iğnesi olan enjektörle şişenin içine uygulanır.
4. Çözelti askısından çıkarılır ve ters çevrilir.
5. Bu pozisyondayken şişeye hafifçe vurularak çözelti ve ek ilacın karışması sağlanır.
6. Şişe eski konumuna getirerek klemp açılır ve uygulamaya devam edilir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Adı : İ.E. Ulagay İlaç Sanayi TÜRK A.Ş.
Adresi : Davutpaşa cad. No.12 (34010) Topkapı-İSTANBUL
Tel : (0212) 467 11 11
Faks : (0212) 467 12 12

8. RUHSAT NUMARASI

175/75

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 18.10.1995

Ruhsat yenileme tarihi: 19.06.2001/05.12.2005

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ