

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

BERİPLAST® P COMBİ SET, 3 mL trombin çözeltisi ve 3 mL fibrinojen çözeltisi içeren fibrin yapıştırıcı

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

#### Etkin Maddeler:

#### Kalitatif birleşimi

#### Kombi Set I:

İnsan fibrinojeni, koagülasyon Faktör XIII (insan), aprotinin (sığır)

#### Kombi Set II:

İnsan trombini, kalsiyum klorür

#### Kantitatif birleşimi

#### Kombi Set I:

Her 1 mL

#### Flakon 1 Fibrinojen Konsantresi

Toplam kuru madde	174 mg
Fibrinojen (insan plazma protein fraksiyonu)	90 mg
Koagülasyon Faktör XIII (insan plazma protein fraksiyonu)	60 IU

#### Flakon 2 Aprotinin Çözeltisi

Hacim	1 mL
Sığır akciğeri kaynaklı aprotinin	1000 KIU*
denktir	0.56 PEU**

\* KIU = Kallikrein İnaktivatör Ünitesi

\*\* PEU = Ph. Eur. Unit (Avrupa Farmakopesi Ünitesi, 1 PEU = 1800 KIU)

#### Kombi Set II:

Her 1 mL

#### Flakon 3 Trombin

Toplam kuru madde	7.6 mg
Trombin aktivitesi (insan plazma protein fraksiyonu ile)	500 IU

#### Flakon 4 Kalsiyum Klorür Solüsyonu

Hacim	1 mL
Kalsiyum klorür dihidrat	5.9 mg

#### Yardımcı maddeler:

Sodyum klorür	45 mg
Sodyum L- glutamat monohidrat	27 mg
Sodyum sitrat dihidrat	16.5 mg

Yardımcı maddeler için 6.1' e bakınız.

### **3. FARMASÖTİK FORM**

Doku yapıştırıcı için toz ve çözücüsü

Berrak ve hafif opak çözelti.

### **4. KLİNİK ÖZELLİKLER**

#### **4.1. Terapötik endikasyonlar**

BERİPLAST P COMBİ SET, standart cerrahi tekniklerinin yetersiz olduğu durumlarda destekleyici tedavi olarak, aşağıdaki durumlarda kullanılır:

- Hemostazın sağlanması (kanayan gastroduodenal ülserlerin endoskopik tedavisi de dahil)
- Doku yapışması/ kapanması veya suture desteği

#### **4.2. Pozoloji ve uygulama şekli**

##### **Pozoloji/ Uygulama sıklığı ve süresi**

Uygulanacak olan BERİPLAST P COMBİ SET' in hacmi ve uygulama sıklığı her zaman hastanın klinik durumuna göre doktor tarafından belirlenmelidir.

Uygulanacak olan BERİPLAST P COMBİ SET' in dozu aşağıdaki değişkenlere bağlıdır;

- Cerrahi müdahalenin tipi
- Amaçlanan uygulama alanının boyutu
- Uygulama sayısı

Klinik uygulamalarda BERİPLAST P COMBİ SET için bireysel dozun, 0.5- 4 mL arasında olduğu tespit edilmiştir. Bazı işlemlerde (örneğin karaciğer travması veya geniş yanık yüzeylerin kapatılması) için daha fazla hacimler (10 mL'den daha fazla) gerekebilir.

Uygulanacak başlangıç BERİPLAST P COMBİ SET miktarı, amaçlanan uygulama alanının tamamını kapatacak kadar olmalıdır. Gerekli durumlarda uygulama tekrarlanabilir.

##### **Uygulama şekli**

Yalnız epilezyonel kullanım içindir. İntravenöz olarak uygulanmamalıdır! BERİPLAST P COMBİ SET kullanılırken yara yüzeyinin kuru olmasına dikkat edilmelidir. Hazırlanmış çözelti dokuya direkt uygulanmalıdır. Çözelti aşağıdaki bilgilere göre hazırlanmalıdır.

#### Çözeltilerin hazırlanması

- BERİPLAST P COMBİ SET' i hazırlamadan önce oda sıcaklığına getiriniz (+25°C' den fazla olmamalıdır).
- Kombi Setler I ve II' yi içeren kartonu dış kutusundan çıkarınız ve dik bir pozisyonda yerleştiriniz.
- Steril blister ambalajı açmayınız ve Kombi Setler I ve II' yi karton kutusunda bırakınız.
- Her bir seti ayrı ayrı hazırlayınız.
- Solventleri solvent flakonlarından (II ve IV) liyofilizat flakonlarına (I ve III) transfer etmek için dik duran Kombi Setlerin üstüne kuvvetli bir baskı uygulayın.
- Solvent, transfer aleti vasıtasıyla vakumun içine çekilir.
- Daha sonra oda sıcaklığında bırakınız. Bir iki dakika sonra hazırlama işlemi tamamlanır. Oluşan hava kabarcıkları viskoz çözeltiyi bulanık gibi gösterebilir, fakat bu gibi bulanıklık önemli değildir.
- Karton kutunun boş yerine (sağ taraftaki boşluğa) hazırlama tarih ve zamanını not edin.
- Hazırlamadan sonra Kombi Setler I ve II'nin dik bir pozisyonda saklandığından emin olunmalıdır.
- Kullanmadan önce steril blister ambalajı yırtarak açınız ve boş flakonları (II ve IV) ile transfer aletlerini ayırınız.
- Flakon I'i (fibrinojen solüsyonu/mavi işaretli) eğiniz ve içeriğini mavi skalalı şırıngaya çekiniz. Flakon III'ün (trombin solüsyonu/kırmızı işaretli) içeriğini ikinci kırmızı skalalı şırınga içine tamamen çekiniz.

Hazırlanmış çözeltiler (flakon I ve III) dokuya lokal olarak (sırasıyla veya kombine olarak) uygulanabilir.

Diğer hemostatik maddelerden farklı olarak, BERİPLAST P COMBİ SET uygulamadan sonra yerinde kalır ve normal pıhtı erimesinin fizyolojik işlemi gibi uzaklaştırılır.

BERİPLAST P COMBİ SET uygulanmadan önce, yara yüzeyi kuru olmalıdır.

## Uygulama

### Fibrinojen çözeltisi ve trombin çözeltisinin ayrı ayrı uygulanması:

- Fibrinojen çözeltisini adhezyon gerektiren doku bölgesine uygulayın ve hemen üstüne trombin içeren çözeltiyi yayın.
- Adhezyon gerektiren dokular geçici adhezyon elde edilene kadar birkaç dakika süre ile sabit tutulmalıdır.

### Uygulama takımı (Pantaject®\*) ile ortak uygulama:

Fibrinojen çözeltisi ve trombin çözeltisinin ortak uygulaması için, uygulama takımı kullanılabilir.

\*Pantaject®: Ortak uygulamayı kolaylaştırıcı aparat.

### Uygulama takımının (Pantaject®) hazırlanması:

- Fibrinojen çözeltisi (mavi skala) ve trombin çözeltisi (kırmızı skala) ile doldurulmuş iğneleri enjektörlerden çıkarınız (uygulama takımının (Pantaject®) üzerindeki şemaya bakınız).
- (A) Y- parçayı enjektör tutucunun konik girinti yerine takınız.
- (B) Y- parçaya fibrinojen çözeltisi (mavi skala) ve trombin çözeltisi (kırmızı skala) ile dolu olan tüberkülin şiringalarını takınız.
- (C) Her iki enjektörde şiringa tutucuya sıkıca tutturunuz.
- (D) Şiringa pistonlarının tıkanmasını önlemek ve muntazam bir ileri doğru hareket sağlamak için kavrama plağını şiringa pistonlarına takınız
- (E) Son olarak uygulama kanülünü veya püskürtme ucunu (her ikisi de Luer Lock bağlantılıdır) sıkıca vidalayınız.

Geniş yara yüzeylerini kapatmak için, fibrin yapıştırıcı sprey uçları kullanılarak püskürtülebilir, veya poliglikolik asit veya kollajen örtü ile kombine olarak kullanılabilir.

Yara bölgesinde kullanmadan önce, sistemin tıkanıp tıkanmadığı kontrol edilmelidir.

### **Dirençle karşılaşırsanız kesinlikle şiringa pistonunu itmeyiniz!**

**Çok kısa süre bile olsa uygulamaya ara vermek ya sprey ucunun veya uygulama kanülünün tıkanmasına neden olur.** Bu gibi durumlarda sprey ucu veya uygulama kanülü artık kullanılmaz ve değiştirilmesi gerekir. Bu amaçla BERİPLAST P COMBİ SET 3 ml paketlerinde 3 adet steril sprey başlığı ve 4 adet steril uygulama kanülü bulunmaktadır.

Enjeksiyon yapar gibi kavrama plakasına düzenli bir baskı uygulayarak, fibrin yapıştırıcı ince ve düzenli bir aerosol gibi sprey ucundan püskürtülür. En iyi mesafe yaklaşık 10cm' dir. Kaplanacak olan doku üzerinde ince bir fibrin yapıştırıcı tabakası oluşturur.

### **Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:**

#### **Böbrek/ Karaciğer yetmezliği:**

BERİPLAST P COMBİ SET' in böbrek/ karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımı ile ilgili yapılan bir klinik çalışma yoktur. Pazarlama sonrası deneyim süresince BERİPLAST COMBİ SET' in kullanımı sonucu bu hastalara özel herhangi bir güvenlik sorunu ortaya çıkmamıştır.

#### **Pediyatrik popülasyon:**

BERİPLAST P COMBİ SET' in çocuklarda ve adolesanlarda güvenliği ve etkinliği henüz kontrollü klinik çalışmalar ile belirlenmemiştir.

#### **Geriatrik popülasyon:**

BERİPLAST P COMBİ SET' in yaşlılarda kullanımı ile ilgili yapılan bir klinik çalışma bulunmamaktadır. Pazarlama sonrası deneyim süresince BERİPLAST COMBİ SET' in kullanımı sonucu bu hastalara özel herhangi bir güvenlik sorunu ortaya çıkmamıştır.

### **4.3. Kontrendikasyonları**

Arteriyel ve kuvvetli venöz kanamalarda kullanılmamalıdır.

İntravasküler olarak uygulanmamalıdır.

Etkin maddelere veya BERİPLAST P COMBİ SET' in içeriğinde bulunan diğer maddelere karşı aşırı hassasiyeti olan kişilerde kontrendikedir.

### **4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri**

#### **Virüs güvenliliği:**

İnsan kanı veya plazmasından hazırlanan tıbbi ürünlerin kullanımından kaynaklanan enfeksiyonların önüne geçmek için alınan standart önlemler, vericilerin seçilmesini, bireysel bağışların ve plazma havuzlarının belli enfeksiyon belirteçleri için izlenmesini ve virüslerin etkisizleştirilmesi/ uzaklaştırılması için etkili üretim basamaklarını kapsamaktadır. Buna karşın, insan kanı veya plazmasından hazırlanan ürünler uygulandığında, enfeksiyona neden olacak ajanların geçişi olasılığı bertaraf

edilememektedir. Bu durum bilinmeyen veya gelişmekte olan virüsler ve diğer patojenler için de geçerlidir.

Alınan önlemlerin HIV, HBV ve HCV gibi zarflı virüsler için etkili olduğu göz önünde bulundurulmalıdır. Bu önlemlerin zarfsız HAV ve Parvovirüs B 19 gibi virüslere karşı etkinliği ise sınırlıdır.

Bu ürün insan kanından üretilmiş olmasına rağmen, virüsler ve teorik olarak Creutzfeldt-Jacob hastalığı (CJD) ajanı taşıyabilme riski bulunmaktadır.

Parvovirüs B 19 enfeksiyonu hamile kadınlarda ciddi reaksiyonlara (fetal enfeksiyon) sebep olabilir. Ayrıca, bağışıklık sistemi bozukluğu ya da eritropoetin yüksekliği görülen (örn: hemolitik anemi) hastalarda da tehlikelidir.

Hasta ile ürün serisi arasındaki bağlantıyı koruyabilmek amacı ile hastaya her BERİPLAST P COMBİ SET uygulandığında ürünün ismi ve seri numarasının kayıt edilmesi önemle tavsiye edilmektedir.

**BERİPLAST P COMBİ SET sadece lokal- epilezyonel uygulama için kullanılabilir.**

**BERİPLAST P COMBİ SET, intravasküler olarak uygulanmaz!**

Eğer bu preparat yanlışlıkla intravasküler olarak uygulanırsa tromboembolik komplikasyonlar oluşabilir. Alerjik veya anafilaktik reaksiyonlar oluşması halinde (yaygın ürtiker, göğüs sıkışması, hışırtı, hipotansiyon) uygulamaya hemen son verilmeli ve uygun bir tedaviye başlanmalıdır. Terapötik önlemler yan etkinin yapısına ve ciddiyetine bağlıdır. *Bakınız Bölüm 4.8. ‘İstenmeyen Etkiler’*

BERİPLAST P COMBİ SET hayvansal kökenli sığır proteini (aprotinin) içermektedir. Sığır aprotinini lokal uygulandığı halde anafilaktik reaksiyon oluşma riski vardır. Önceki uygulamalarda iyi tolere edildiği durumlarda bile hala yüksek risk oluşturmaktadır. Bundan dolayı aprotinin ve aprotinin içeren ürünlerin her kullanımında hasta ile ürün serisi arasındaki bağlantıyı koruyabilmek amacı ile hastaya her BERİPLAST P COMBİ SET uygulandığında ürünün ismi ve seri numarasının kayıt edilmesi önemle tavsiye edilmektedir.

Şok durumda şok tedavisi için uygulanan standart medikal tedavi uygulanmalıdır.

İstenmeyen bölgelerde doku yapışmasını önlemek için sadece yaralı bölgeye uygulanmalıdır.

Lokal enjeksiyon için özel not:

Her enjeksiyonda olduğu gibi, bu üründen bağımsız olarak doku hasarlanması olabilir. Gastrointestinal kanamaların endoskopik tedavisindeki lokal enjeksiyonlarda bu gibi doku hasarlanması intramural (duvariçi) hematoma oluşmasına yol açabilir. Bu gibi enjeksiyonlu endoskopik tedaviden sonra 1-3 gün içinde karın ağrısı, mide bulantısı veya kusma gibi intramural hematoma semptomları olabilir. Duodenum duvarında intramural hematoma olan hastalarda, literatürde tek vakada pankreatit rapor edilmiştir. Bu nedenle, pankreatit için ayırıcı tanı dikkatle yapılmalıdır.

#### **4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri**

Herhangi bir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

Benzer ürünler veya trombin çözeltileri ile benzer olarak BERİPLAST P COMBİ SET içinde alkol, iyot veya ağır metaller (örn: antiseptik çözeltiler) bulunan çözeltilere maruz kaldıktan sonra doğal özellikleri bozulabilir. BERİPLAST P COMBİ SET uygulanmadan önce bu gibi maddeler mümkün olduğu kadar uygulama bölgesinden uzaklaştırılmalıdır.

#### **Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler**

Özel popülasyonlara ilişkin hiçbir klinik etkileşim çalışması yapılmamıştır.

#### **Pediyatrik popülasyon**

Pediyatrik popülasyona ilişkin hiçbir klinik etkileşim çalışması yapılmamıştır.

#### **4.6 Gebelik ve laktasyon**

##### **Genel tavsiye**

Gebelik kategorisi: C

##### **Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)**

BERİPLAST P COMBİ SET' in çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanıldığında üreme kapasitesini etkileyip etkilemediğine ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Bu nedenle çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda planlanmış bir gebelikten önce uygun bir alternatif tedaviye geçilmelidir.

##### **Gebelik dönemi**

BERİPLAST P COMBİ SET' in gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik / ve-veya/ embriyonal/fetal gelişim/

ve-veya/ doğum /ve-vaya/ doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir ve insanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir. BERİPLAST P COMBİ SET gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

### **Laktasyon dönemi**

BERİPLAST P COMBİ SET' in insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. BERİPLAST P COMBİ SET' in süt ile atılımı hayvanlar üzerinde araştırılmamıştır. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da BERİPLAST P COMBİ SET tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve BERİPLAST P COMBİ SET tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

### **Üreme yeteneği / Fertilite**

Üreme yeteneği üzerinde herhangi bir etkisinin olup olmadığı bilinmemektedir.

### **4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler**

Geçerli değildir.

### **4.8. İstenmeyen etkiler**

Aşağıdaki istenmeyen etkiler klinik çalışmalara ve pazarlama deneyimlerine göre belirlenmiştir. Aşağıda standart frekans kategorileri 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 hastalıkları**

Seyrek:

- Alerjik (hipersensitivite) reaksiyonlar; anjioödem, enjeksiyon veya infüzyon bölgesinde yanma, batma, üşüme hissi, al basması, jeneralize ürtiker, baş ağrısı, ürtiker, hipotansiyon, letarji, mide bulantısı, huzursuzluk, taşikardi, göğüste daralma, titreme, kusma, hırıltılı soluma.

İzole vakalarda bu yan etkiler şok içeren ciddi anafilaksiye neden olabilir.

### **Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar:**

Seyrek:

- Dispne

- Bronkospazm

### **Gastrointestinal hastalıklar**

Seyrek:

- Karın ağrısı
- Mide bulantısı,
- Kusma
- Intramural hematom
- Pankreatit

### **Deri ve deri altı doku hastalıkları**

Seyrek:

- Kızarıklık
- Döküntü
- Kaşıntı

### **Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar**

Seyrek:

- Geçici deri reaksiyonları
- Uygulama bölgesinde hafif ağrı, hassasiyet, şişkinlik.
- Ateş, keyifsizlik, sersemlik ve yorgunluk

Virüs güvenliliği konusunda *Bakınız Bölüm 4.4. "Özel kullanım uyarıları ve önlemleri"*

#### **4.9. Doz aşımı ve tedavisi**

Doz aşımı ile ilgili bir çalışma bildirilmemiştir.

## **5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER**

### **5.1.Farmakodinamik özellikler**

Farmakoterapötik grup: Lokal hemostatikler

ATC kodu: B02BC

## Etki mekanizması

Fibrin yapıştırma sistemi, fizyolojik kan koagülasyonunun son fazını başlatır. Fibrinojenin fibrin monomerlerine ve fibrinopeptidlere ayrılarak fibrine dönüşümü gerçekleşir. Fibrin monomer agregatları fibrin pıhtısını oluşturur. Trombin tarafından Faktör XIII' den aktive olan Faktör XIIIa fibrin ile çapraz bağlanır. Fibrinojenin dönüşümünde ve fibrinle çapraz bağlanmasında, her iki süreçte de kalsiyum iyonları gereklidir. Fibrinin, fibrin parçalarına ayrılması ve plasmin tarafından fibrinolitik aktivitenin arttırılması ile yara iyileştirme süreci başlar.

### **5.2. Farmakokinetik özellikler**

BERİPLAST P COMBİ SET sadece epilezyonel kullanım içindir. BERİPLAST COMBİ SET sadece lokal olarak uygulanır. BERİPLAST P COMBİ SET' in intravenöz kullanımı kontrendikedir. Bu yüzden, insanlarda intravenöz farmakokinetik çalışmaları yapılmamıştır. BERİPLAST P COMBİ SET endojen fibrin ile aynı yoldan fibrinoliz ve fagositoz ile metabolize edilir.

### **5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri**

Tek doz toksisite datalarında BERİPLAST P COMBİ SET ' in insanlara özel herhangi bir tehlikesinin olduğu gözlenmemiştir. Özel uygulama metodu kadar iyi olan doğasından dolayı ürün için genotoksisite ve karsinojenite çalışmaları yapılmamıştır.

## **6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER**

### **6.1. Yardımcı maddelerin listesi**

#### **Kombi Set I**

##### Flakon I: Toz

İnsan albumini

L-arginin hidroklorür

L-izolösin

Sodyum klorür

Sodyum sitrat dihidrat

Sodyum L-glutamat monohidrat

##### Flakon II: Çözücü

Sodyum klorür

Enjeksiyonluk su

## **Kombi Set II**

### Flakon III: Toz

Sodyum klorür (elektrolit)

Sodyum sitrat dihidrat (tampon madde)

### Flakon IV: Çözücü

Enjeksiyonluk su

## **6.2. Geçimsizlikler**

BERİPLAST P COMBİ SET, uygun çözücülerden başka tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

## **6.3. Raf ömrü**

24 aydır.

## **6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler**

BERİPLAST P COMBİ SET belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanılmamalıdır.

BERİPLAST P COMBİ SET' i, +2 °C ila +8 °C sıcaklıkta buzdolabında saklayınız. Dondurmayınız. Donmuş ürünü çözüp kullanmayınız. Işıktan koruyunuz.

Sulandırıldıktan sonraki fizikokimyasal stabilite oda sıcaklığında 24 saattir (maksimum +25 °C). Mikrobiyolojik olarak bakıldığında, sulandırma metodu mikrobiyal kontaminasyonu engelleyecek koşullarda yapılmadıkça, sulandırılarak kullanıma hazırlanan ürünler hemen kullanılmalıdır.

Hazırlanmış olan çözeltiler şırıngalara çekildikten sonra hemen kullanılmalıdır. Bitmiş ürün ve hazırlanmış çözeltiler için muhafaza şartlarına mutlaka uyulmalıdır. Hazırlanan trombin ve fibrinojen çözeltileri flakonlar içinde +15 ile +25° C arasında aşağıdaki şekilde stabil kalır:

## **6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği**

### **Enjeksiyon flakonları:**

Tip II renksiz cam flakonlar kauçuk tıpa ve alüminyum kapak ile mühürlenmiştir.

BERİPLAST P COMBİ SET kutusu:

### Kutu A

Bir transfer aleti ile birbirine bağlantılı bulunan I. ve II. flakonlardan meydana gelen, fibrinojen çözeltisinin hazırlanması için Kombi-Set I' i içermektedir.

- Flakon I: Fibrinojen ve koagülasyon Faktör XIII kuru maddesi.

- Flakon II: Aprotinin çözeltisi

Bir transfer aleti ile birbirine bağlantılı bulunan III. ve IV. flakonlardan meydana gelen ve trombin çözeltisinin hazırlanması için Kombi-Set II' yi içermektedir.

- Flakon III: Trombin kuru maddesi

- Flakon IV: Kalsiyum klorür çözeltisi

### **Kutu B**

Uygulama setini içermektedir.

- 2 steril tek kullanımlık 3ml' lik enjektör

- Pantaject® uygulama takımı (Y parçası, enjektör tutucu ve kavrama plağı içeren)

- 3 steril tek kullanımlık sprey ucu

- 4 steril tek kullanımlık uygulama kanülü

### **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 ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelik”lerine uygun olarak imha edilmelidir.

### **7. RUHSAT SAHİBİ**

Farma-Tek İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.

Şerifali Mah.Bayraktar Bulvarı.Beyan Sok.No:12

34775 Ümraniye/İstanbul

### **8. RUHSAT NUMARASI**

3

### **9. İLK RUHSAT TARİHİ/ RUHSAT YENİLEME TARİHİ**

İlk ruhsat tarihi: 08.02.2006

Ruhsat yenileme tarihi:

### **10. KÜB' ÜN YENİLENME TARİHİ**