

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

DEVİT-3 20.000 I.U. yumuşak kapsül

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her bir yumuşak kapsül;

#### Etkin madde:

Kolekalsiferol (koyun yünü yağından elde edilir).....20.000 I.U.  
(500 mcg kolekalsiferole eşdeğer)

#### Yardımcı madde(ler):

Sorbitol.....6,72 mg

Sunset Yellow FCF (E110)....0,04 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

### 3. FARMASÖTİK FORM

Yumuşak kapsül

Bikonveks, oval, şeffaf, turuncu renkli yumuşak kapsül

### 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

#### 4.1. Terapötik endikasyonlar

DEVİT-3, D vitamini eksikliği tedavisinde, idamesinde ve profilaksisinde endikedir.

#### 4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

##### Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Her yumuşak kapsül 20.000 I.U. (500 mcg) Vitamin D3 içerir. 12 yaşın altındaki çocuklarda ve bebeklerde kullanılmamalıdır.

##### Pediyatrik pozoloji:

11-18 yaş için D vitamini eksikliğini önlenmesinde ve idame tedavisinde: Günlük 400-800 I.U. doza eşdeğer şekilde ayda 1 adet DEVİT-3 20.000 I.U. yumuşak kapsül doktorun önerdiği şekilde kullanılmalıdır.

11-18 yaş için D vitamini eksikliği tedavisinde: Günlük 3000-5000 I.U. doza eşdeğer şekilde haftada 1-2 adet DEVİT-3 20.000 I.U. yumuşak kapsül doktorun önerdiği şekilde kullanılmalıdır.

Erişkin pozoloji:

D vitamini eksikliğinin önlenmesinde ve idame tedavisinde: Günlük 600-1500 I.U. doza eşdeğer şekilde ayda 1-2 adet DEVİT-3 20.000 I.U. yumuşak kapsül doktorun önerdiği şekilde kullanılmalıdır.

D vitamini eksikliğinin tedavisi: Günlük 7000-10000 I.U. doza eşdeğer şekilde 2 günde 1 adet DEVİT-3 20.000 I.U. yumuşak kapsül doktorun önerdiği şekilde kullanılmalıdır. Hedef seviyeye ulaşıldığının teyit edilmesi için devam tedavisine başlandıktan yaklaşık üç ila dört ay sonra takip niteliğinde 25(OH)D ölçümleri yapılmalıdır.

İlacın nasıl kullanılacağına doktor karar verecektir. Doktorun tavsiyesine göre kullanılmalıdır.

Yaş Grubu	Profilaksi/İdame Önerilen Doz	D vitamini eksikliği Tedavi Dozu		İdame Tedavide Ve Riskli Grupların Profilaksisi İçin Tolere Edilebilen En Yüksek Doz
		Günlük tedavi**	Haftalık uygulama	
Yeni doğan	400 I.U./gün (10 mcg/gün)	1000 I.U./gün (25 mcg/gün)	YOK	1000 I.U./gün (25 mcg/gün)
1 ay-1 yaş	400 I.U./gün (10 mcg/gün)	2000-3000 I.U./gün (50-75 mcg/gün)	YOK	1500 I.U./gün (37,5 mcg/gün)
1-10 yaş	400-800* I.U./gün (10-20 mcg/gün)	3000-5000 I.U./gün (75-125 mcg/gün)	YOK	2000 I.U./gün (50 mcg/gün)
11-18 yaş	400-800* I.U./gün (10-20 mcg/gün)	3000-5000 I.U./gün (75-125 mcg/gün)	YOK	4000 I.U./gün (100 mcg/gün)
18 yaş üstü erişkinler	600-1500 I.U./gün (15-37,5 mcg/gün)	7000-10.000 I.U./gün (175- 250 mcg/gün)	50.000 I.U./hafta (1250 mcg/hafta)***	4000 I.U./gün (100 mcg/gün)

\* Gerektiğinde 1000 I.U. 'ye kadar çıkılabilir.

*\*\* 6-8 haftaya kadar kullanılabilir.*

*\*\*\* Günlük yerine haftalık doz uygulanmak istenirse 50.000 I.U. tek seferde haftalık doz olarak 6-8 haftaya kadar kullanılabilir. Tek seferde 50.000 I.U.'den fazla D vitamini kullanılması önerilmez.*

D vitamini içeren ilaçların gebelikte profilaksi amacıyla kullanımında maksimum doz 1.000 I.U./gün'ü geçmemelidir.

#### **Uygulama şekli:**

DEVİT-3 su ile birlikte bütün olarak oral yoldan alınmalıdır.

Hastaların DEVİT-3'ü yemekler ile beraber almaları tavsiye edilir (bakınız 5.2 Farmasötik özellikler- "Absorpsiyon").

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

Belirli popülasyonlarda D vitamini eksikliği riski daha yüksektir. Daha yüksek dozlara ve serum 25(OH)D gözetimine gereksinim duyulabilir:

- Bakım evinde kalan ya da hastanede yatan kişiler
- Koyu tenli kişiler
- Koruyucu giysi ya da sürekli güneş kremi kullanımı nedeniyle sınırlı etkili güneş ışığına maruz kalan kişiler
- Obez kişiler
- Osteoporoz değerlendirmesi yapılan hastalar
- Belirli ilaç tedavilerinin bir arada alınması (ör: antikonvülsan ilaçlar, glukokortikoidler)
- İltihabi bağırsak hastalığı ve çölyak hastalığı dahil olmak üzere malabsorpsiyon sorunu olan kişiler

DEVİT-3, boğulma riski nedeniyle 12 yaşın altındaki çocuklara verilmemelidir.

#### **Karaciğer yetmezliği:**

Veri yoktur.

#### **Böbrek yetmezliği:**

D vitamini içeriğinden dolayı böbrek yetmezliği olanlarda kalsiyum ile birlikte kullanılmamalıdır.

**Pediyatrik popülasyon:**

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi bölümünde belirtildiği şekilde uygulanır.

**Geriyatrik popülasyon:**

Veri yoktur.

**4.3. Kontrendikasyonlar**

- Kolekalsiferol ya da DEVİT-3'ün diğer yardımcı maddelerine aşırı duyarlılık
- Hiperkalsemi ve/ya da hiperkalsiüri
- Nefrolitiazis ya da kalsiyum içeren böbrek taşı üretme eğilimi bulunan hastalar
- Ciddi böbrek yetmezliği
- DEVİT-3, yumuşak kapsülleri yutma yeteneğinin olmaması ve/ya da boğulma riski potansiyeli nedeniyle 12 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.
- D hipervitaminozu

**4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri**

D vitamini böbrek fonksiyonlarında sorun olan hastalarda dikkatli bir şekilde kullanılmalıdır, kalsiyum ve fosfat seviyelerine etkisi gözetim altında tutulmalıdır. Yumuşak doku kireçlenmesi riski dikkate alınmalıdır.

Ciddi böbrek yetmezliği olan hastalarda, vitamin D'nin formu olan kolekalsiferol normalde metabolize edilemediğinden vitamin D'nin başka formları kullanılmalıdır. Kardiyovasküler hastalık tedavisi gören hastalarda dikkatli olunması gerekir (bkz. kısım 4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri - digitalis dahil olmak üzere kardiyak glikositleri).

DEVİT-3, sarkoidoz hastalarında D vitaminin aktif formuna metabolize olma olasılığındaki artış nedeniyle dikkatli bir şekilde reçete edilmelidir. Bu hastaların serum ve idrar kalsiyum seviyeleri gözetim altında tutulmalıdır.

Halihazırda D vitamini içeren tedaviler, D vitamini ile zenginleştirilmiş gıdalar, D vitamini ile zenginleştirilmiş süt kullanan vakaların ve hastaların güneşe maruz kalma seviyesi ile ilişkili durumlarda, toplam D vitamini dozu göz önünde bulundurulmalıdır.

D vitamini takviyesi ve böbrek taşları arasındaki nedensellik ilişkisine yönelik hiçbir kesin kanıt bulunmamaktadır, ancak, bir arada uygulanan kalsiyum takviyesi bağlamında risk bulunması açıklanabilir bir durumdur. İlave kalsiyum takviyesine yönelik ihtiyaç her bir hasta için ayrı şekilde değerlendirilmelidir. Kalsiyum takviyeleri tıbbi denetim altında verilmelidir.

Yüksek dozda D vitamininin (senelik tek 500,000 IU kapsül) oral yoldan uygulanmasının yaşlı deneklerde kırık riskini, ilk 3 ay içerisinde arttırdığı rapor edilmiştir.

D vitamini tedavisi daha önce tanısı konulmamış primer hiperparatiroidin ortaya çıkmasına engel olabilir. Yükleme rejiminin tamamlanmasından 1 ay sonra ya da D vitamini takviyesine başlandıktan sonra baskılanmış primer hiperparatiroidin ortaya çıkması halinde ayarlanmış serum kalsiyumu seviyeleri kontrol edilmelidir.

Ayrıca, bu tedavi rejimi söz konusu olduğunda belirli grupların hiperkalsemi riski artabilmektedir ve bu kişilerin ayarlanmış serum kalsiyumu seviyeleri ölçülerek gözlem altında tutulması gerekir.

DEVİT-3, kapsülleri yutma yeteneğinin olmaması ve/ya da boğulma riski potansiyeli nedeniyle 12 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

D vitamini içeren ilaçların gebelikte rutin kullanımı önerilmemekle birlikte, gerektiğinde hekim kontrolünde kullanılmalıdır.

D vitamini içeren ilaçların gebelikte profilaksi amacıyla kullanımında maksimum doz 1.000 I.U./gün'ü geçmemelidir.

İdame tedavide ve riskli grupların profilaksisi için tolere edilebilen en yüksek doz (bkz. 4.2. Pozoloji ve uygulama şekli):

Yeni doğan: 1000 IU/gün (25 µg/gün)

1 ay-1 yaş: 1500 IU/gün (37.5 µg/gün)

1-10 yaş: 2000 IU/gün (50 µg/gün)

11-18 yaş: 4000 IU/gün (100 µg/gün)

18 yaş üstü erişkinler: 4000 IU/gün (100 µg/gün)

DEVİT-3 günbatımı sarısı içermektedir. Alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

DEVİT-3 sorbitol içermektedir. Nadir kalıtsal fruktoz intolerans problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

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

Antikonvülzanların (fenitoin gibi) veya barbitüratların (ve muhtemelen hepatik enzimleri indükleyen diğer ilaçların) birlikte kullanımı, metabolik inaktivasyon yoluyla D<sub>3</sub> vitamininin etkisinin azalmasına neden olabilir.

Kalsiyumun üriner eliminasyonunu azaltan tiazid diüretiklerle tedavi söz konusu olduğunda serum kalsiyumu konsantrasyonunun gözlem altında tutulması tavsiye edilir.

Glukokortikoidlerin beraber kullanılması D vitamininin etkisini azaltabilir.

Kardiyak glikozidleri ile tedavi gören hastalar yüksek kalsiyum seviyelerine duyarlı olabilirler. Bu hastalarda elektrokardiyografik (ECG) parametreleri ve kalsiyum seviyeleri izlenmelidir. Eğer idrardaki kalsiyum içeriği 7.5 mmol/24 saat (300 mg/24 saat)'i aşarsa, doz azaltılması önerilir.

Kolestiramin, kolestipol hidroklorür veya orlistat gibi iyon değiştirici reçinesi ya da parafin yağı gibi laksatif ile eş zamanlı tedavi yapılması D vitamininin gastrointestinal absorpsiyonunu azaltabilir.

Rifampisin, hepatik enzim indüksiyonundan dolayı kolekalsiferolün etkinliğini azaltabilir.

İzoniazid, kolekalsiferolün metabolik aktivasyonunu inhibe ettiğinden dolayı kolekalsiferolün etkinliğini azaltabilir.

Fosfat infüzyonu, metastatik kalsifikasyon tehlikesinden dolayı D vitamini hipervitaminozdan kaynaklı hiperkalsemiyi azaltmak için kullanılmamalıdır.

Sitotoksik ajan aktinomisin ve imidazol antifungal ajanları 25-hidrovitamin D'nin 25-hidroksivitamin D-1-hidroksilaz adlı böbrek enzimi tarafından 1.25-dihidroksivitamin D'ye dönüştürülmesini inhibite ederek D vitamininin aktivitesine müdahale eder.

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

Veri bulunmamaktadır.

#### **Pediyatrik popülasyon:**

Veri bulunmamaktadır.

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

Gebelik ve laktasyon döneminde yüksek dozlu formülasyonun kullanılması tavsiye edilmez ve düşük dozlu formülasyonlar kullanılmalıdır.

#### **Genel tavsiye**

Gebelik kategorisi C.

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

Doğum kontrolü ile ilgili veri yoktur.

### **Gebelik dönemi**

DEVİT-3'ün gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar üreme toksisitesinin bulunduğunu göstermiştir (bkz. Bölüm 5.3 Klinik öncesi güvenlik verileri). İnsanlara yönelik potansiyel riski bilinmemektedir. D vitamini içeren ilaçların gebelikte profilaksi amacıyla kullanımında maksimum doz 1000 IU/gün'ü geçmemelidir. Gebe kadınlar için tavsiye edilen günlük alım 400 IU iken D vitamini eksikliğine sahip olduğu değerlendirilen kadınlarda daha yüksek bir doza ihtiyaç duyulabilir. Kadınların D vitamini ihtiyacı; tedaviye verdikleri cevap, hastalıklarının seviyesi ve anne sütünde bulunan metabolitlere göre değişebileceği için gebelik sırasında pratisyen hekimin tavsiyelerine uymalıdır.

D vitamini içeren ilaçların gebelikte rutin kullanımı önerilmemekle birlikte, gerektiğinde hekim kontrolünde kullanılmalıdır. Gebelikte kesinlikle gerekli olmadıkça kullanılmamalıdır.

İnsan tecrübelerine ve hayvan deneylerine dayanılarak, gebelikte vitamin D doz aşımı hiperkalsemiden dolayı fiziksel ve mental bozukluğa, doğumsal kalp ve göz sorunlarına sebep olur.

### **Laktasyon dönemi**

Hasta emzirme dönemindeyken, gerektiği durumlarda D vitamini reçetesi verilebilir. Bu takviye, yeni doğana D vitamininin tatbik edilmesinin yerine geçmez.

Bebeklerde, emziren anneden kaynaklanan doz aşımı gözlemlenmemiştir, ancak, meme emen bir çocuğa ilave D vitamini reçetesi yazan pratisyen hekimin anneye verilen herhangi bir ilave D vitamini dozunu dikkate alması gerekir.

### **Üreme yeteneği / Fertilite**

Doğurganlık üzerindeki etkilerine ilişkin hiçbir veri mevcut değildir.

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

Bilinen bir etkisi yoktur. Ancak, bu yetenek üzerinde herhangi bir etki sahibi olması mümkün görünmemektedir.

#### **4.8. İstenmeyen etkiler**

İstenmeyen etkiler sistem organ sınıfına ve sıklığa göre şu esaslar kullanılarak sıralandırılmaktadır:

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 (mevcut veriden tahmin edilemiyor).

### **Metabolizma ve beslenme hastalıkları**

Yaygın olmayan: Hiperkalsemi, hiperkalsiüri

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

Seyrek: Kaşıntı, döküntü, ürtiker

### **Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması**

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir. ([www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr); e-posta: [tufam@titck.gov.tr](mailto:tufam@titck.gov.tr); tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)

### **4.9. Doz aşımı ve tedavisi**

DEVİT-3'ün akut veya kronik doz aşımı, idrar ve serumdaki kalsiyum konsantrasyonunu arttırarak hiperkalsemiye sebep olabilir. Hiperkalseminin semptomları çok spesifik değildir ve ilk evrelerde sıklıkla bulantı, kusma, diyare ile daha sonra konstipasyon, anoreksiya, yorgunluk, baş ağrısı, kas ve eklem ağrısı, kas güçsüzlüğü, polidipsi, böbrek taşlarının poliüri oluşturması, nefrokalsinoz, böbrek yetmezliği, yumuşak dokunun kalsifikasyonu, ECG ölçülerinde değişiklikler, aritmi ve pankreatit ile seyreder. Seyrek ve izole vakalarda hiperkalseminin ölümcül olduğu raporlanmıştır.

### **Tedavi**

Vitamin D zehirlenmesine bağlı hiperkalseminin normale dönmesi birkaç hafta sürmektedir. Hiperkalsemi tedavisi için önerilen, takviye edici gıda ve besinler ile vitamin D alımından ve güneş ışığından kaçınmaktır. Düşük kalsiyumlu veya kalsiyumsuz diyet uygulanabilir. Yeterli diürezi sağlamak için rehidrasyon ve furosemid gibi diüretikler ile tedavi uygulanabilir. İlave tedavi için ise kalsitonin veya kortikosteroidler uygulanabilir. Hipervitaminoz D'nin sebep olduğu hiperkalsemiyi düşürmek için, metastatik kalsifikasyon tehlikesinden dolayı fosfat infüzyonu verilmemelidir.

## **5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER**

### **5.1. Farmakodinamik özellikler**

Farmakoterapötik grup: Vitamin D ve analogları, kolekalsiferol

ATC kodu: A11CC05

Kolekalsiferol, güneş ışığının etkisiyle deride üretilir. Kolekalsiferol, biyolojik olarak aktif formunda bağırsağın kalsiyum absorpsiyonunu, kalsiyumun osteoide inkorporasyonunu ve kemik dokusundan kalsiyum salınımını uyarır. İnce bağırsakta hızlı ve gecikmeli kalsiyum tutulumunu arttırır. Fosfatın pasif ve aktif şekilde taşınması da uyarılır.

Böbrekte kalsiyumun ve fosfatın atılımını tübüler rezorpsiyonu geliştirerek inhibe eder. Kolekalsiferolün biyolojik olarak aktif formu, paratiroidlerde paratiroid hormonunun (PTH) üretimi doğrudan inhibe eder. Biyolojik olarak aktif kolekalsiferolün etkisi ile ince bağırsakta artan kalsiyum alımı tarafından PTH salgılanması inhibe edilir.

## **5.2. Farmakokinetik özellikler**

### **Genel özellikler**

D vitamininin farmakokinetik özellikleri iyi düzeyde bilinmektedir.

Emilim: D vitamini safra varlığı söz konusu olduğunda gastrointestinal kanaldan iyi şekilde absorbe edilir, yani, günün ana öğünü ile birlikte tatbik edilmesi durumunda D vitamininin absorpsiyonu kolaylaştırılır.

Dağılım: Kolekalsiferol'un tek doz oral oral kullanımından yaklaşık 7 gün sonra, primer depolanma formundaki maksimum serum konsantrasyonuna ulaşır. Metabolitler kanda belirli bir  $\alpha$  – globine bağlı şekilde dolaşım yapar.

Biyotransformasyon: Karaciğerde hidroksilatlaşarak 25-hidroksi-kolekalsiferol oluşturur ve aktif metabolit 1, 25-dihidroksi-kolekalsiferol (kalsitriol) oluşturmak üzere böbrekte daha ileri bir hidroksilasyona girer.

Eliminasyon: D vitamini ve metabolitleri temel olarak safra ve gaita yoluyla vücuttan atılırlar.

Doğrusallık/Doğrusal olmayan durum: Herhangi bir çalışma bulunmamaktadır.

### **Hastalardaki karakteristik özellikler**

Sağlıklı gönüllülerle kıyaslanacak olduğunda böbrek yetmezliği bulunan deneklerde %57 oranında daha düşük bir metabolik klirens değeri rapor edilmiştir.

D vitamini absorpsiyonunda azalma ve eliminasyonunda artış, malabsorpsiyon sorunu olan deneklerde meydana gelir.

Obez denekler güneşe maruz kalma yoluyla D vitamini seviyelerini sürdürme konusunda daha yetersiz kalmaktayken eksikliğin giderilmesi için daha büyük D vitamini oral dozlarına ihtiyaç duyarlar.

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

Çeşitli hayvan türleri üzerinde gerçekleştirilen prelinik çalışmalar insanlardaki teröpatik kullanım için gerekli olandan çok daha yüksek dozların hayvanlarda toksik etkiye neden olduğunu sergilemiştir.

Kolekalsiferol, insan dozundan daha yüksek seviye dozlardaki doz aşımında; sıçanlarda, farelerde ve tavşanlarda şekil bozukluğuna sebep olmuştur. Bu şekil bozuklukları, iskelet sorunları, mikrosefali ve kardiyak bozukluklardır.

Tekrarlanan dozlardaki toksisite çalışmalarında, en yaygın şekilde rapor edilen etkiler kalsiüri artışı ve fosfatüri ve proteinüri azalması olarak rapor edilmiştir.

Yüksek dozlarda hiperkalsemi rapor edilmiştir. Uzun süreli bir hiperkalsemi durumunda, histolojik değişiklikler (kireçlenme) daha sıklıkla böbrekler, kalp, aort, testisler, timus ve bağırsak mukozası yoluyla gerçekleşmektedir.

Kolekalsiferolün, hayvanlardaki yüksek dozlarda teratojenik olduğu görülmektedir.

Kolekalsiferol, terapötik olarak kullanılan dozlara eşdeğer dozlarda, hiçbir teratojenik aktiviteye sahip değildir.

Kolekalsiferol hiçbir potansiyel mutajenik ya da karsinojenik aktiviteye sahip değildir.

## **6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER**

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

Rafine ayçiçek yağı

Jelatin (balık derisi jelatini)

Gliserin

Sorbitol

Deiyonize su

### **FD&C Yellow No:6**

Sunset Yellow FCF (E110)

Sodyum klorür

## **6.2. Geçimsizlikler**

Geçerli değildir.

## **6.3. Raf mr**

24 ay

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

25°C altındaki oda sıcaklığında, orijinal ambalajında saklanmalıdır.

## **6.5. Ambalajın nitelięi ve içeriği**

DEVİT-3 20.000 I.U. yumuşak kapsül ürünümüzün primer ambalaj malzemesi olarak Opak PVC/ Aclar ve alüminyum folyodan oluşan blister kullanılmaktadır. Bir karton kutu içerisinde 2 blister (her bir blisterde 7 kapsül) toplamda 14 kapsül ve kullanma talimatı ile birlikte sunulmaktadır.

## **6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel nlemler**

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller ‘‘Tıbbi rnlerin kontrolü yönetmeliği’’ ve ‘‘Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri’’ne uygun olarak imha edilmelidir.

## **7. RUHSAT SAHİBİ**

Deva Holding A.ř.

Halkalı Merkez Mah.

Basın Ekspres Cad.

No: 1 34303 Küçükçekmece/İstanbul

Tel: 0 212 692 92 92

Faks: 0 212 697 00 24

E-mail: deva@devaholding.com.tr

## **8. RUHSAT NUMARASI**

2022/428

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

İlk ruhsat tarihi: 04.08.2022

Ruhsat yenileme tarihi:

## **10. KÜB'N YENİLENME TARİHİ**