Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/18/sultamat-375-mg-10-tablet
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/J01CR04

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

SULTAMAT 375 mg tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:
Sultamisilin Tosilat Dihidrat (375 mg sultamisiline eşdeğer)

Yardımcı maddeler:
Laktoz monohidrat (sığır sütü kaynaklı) 50 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Tablet
Beyaza yakın renkte, iki yüzünde de kırılma çizgisi olan oblong tabletler.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

SULTAMAT kullanımı aşağıdakiler ile sınırlandırılmalıdır:

- beta-laktamaz üretimi yoluyla ampisiline karşı dirençli hale gelmiş olan patojenlerin neden olduğu enfeksiyonlar,
- sorumlu olan patojenin beta-laktamaz üretimi yoluyla ampisiline karşı dirençli hale gelmiş olduğundan şüphelenilen şiddetli enfeksiyonlar.

SULTAMAT, IM/IV sulbaktam/ampisilin ile tedavisinden sonra oral antibiyotik tedavisine geçmesi gereken hastalarda da kullanılabilir.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Erişkinlerde:

Erişkinlerde (geriyatrik hastalar dahil) tavsiye edilen toplam günlük doz her 12 saatte bir alınan 375-750 mg'dır.

Komplikasyonsuz gonore tedavisinde sultamisilin 2.25 g'lık (6 tane 375 mg tablet)tek doz halinde verilir. Sulbaktam ve ampisilinin daha uzun süre etkin plazma konsantrasyonlarını korumak amacıyla 1.0 g probenesid ile beraber uygulanmalıdır. Şüpheli sifiliz lezyonu olan gonoreli hastalarda sultamisilin tedavisinden önce karanlık saha muayenesi yapılmalı ve en az

4 ay süreyle her ay serolojik testler yapılmalıdır.

Hem erişkinlerde ve hem de çocuklarda tedavi, genellikle pireksi ve diğer enfeksiyon belirtilerinin kaybolmasından 48 saat sonraya kadar devam ettirilir. Tedavi normal olarak 5 ila 14 gün süreyle uygulanır fakat gerekirse tedavi süresi uzatılabilir.

Ateşli romatizmayı veya glomerulonefriti önlemek amacıyla A grubu beta-hemolitik streptokoklara bağlı enfeksiyonun tedavisine en az 10 gün süreyle devam edilmesi tavsiye olunur.

Çocuklarda:
30 kg'ın altındaki çocuklar için önerilen günlük doz, 2-3 ya da 4 doza bölünmüş şekilde (her 12-8 veya 6 saatte bir) 50 mg/kg/gündür. 30 kg ve üstündeki çocuklar için günlük önerilen doz erişkin dozu ile aynıdır (her 12 saatte 375-750 mg).

Uygulama şekli:
Oral yoldan uygulanır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:
Böbrek yetmezliği:
Ciddi renal fonksiyon bozukluğu olan hastalarda (kreatinin klerensi ≤ 30 ml/dak.) sulbaktam ve ampisilinin eliminasyon kinetiği birbirine benzer şekilde etkilenmekte ve birinin diğerine plazma oranları değişmeden kalmaktadır. Böbrek yetmezliğinde sultamisilin doz aralığı, genel ampisilin uygulamasında olduğu gibi, uzatılır.

Pediyatrik popülasyon:
Çocuklarda SULTAMAT dozu vücut ağırlığına ve enfeksiyonun şiddetine göre belirlenir (bkz; Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi).

Geriyatrik popülasyon:
Yaşlı hastalarda böbrek fonksiyonları yeterli düzeyde ise dozaj ayarlaması erişkin dozu ile aynıdır.

4.3 Kontrendikasyonlar
Sultamisiline, diğer penisilinlere veya formülasyonda yer alan herhangi bir maddeye karşı aşırı duyarlılığı olanlarda kontrendikedir.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri
Sultamisilin dahil olmak üzere, penisilin tedavisi yapılan hastalarda ciddi, hatta bazen fatal aşırı duyarlılık (ve anaflaktik) reaksiyonlar bildirilmiştir. Bu reaksiyonlar daha ziyade geçmişinde penisilin ve/veya diğer alerjenlere aşırı duyarlılığı olan kişilerde meydana gelir. Penisiline karşı aşırı duyarlılık hikayesi olan kişiler sefalosporinlerle tedavi edildiğinde şiddetli reaksiyonlar meydana geldiği bildirilmiştir. Bir penisilin tedavisinden önce, geçmişte penisilin,

sefalosporin ve diğer alerjenlere duyarlılık reaksiyonları olup olmadığı dikkatle soruşturulmalıdır. Eğer alerjik bir reaksiyon meydana gelirse, ilaç kesilmeli ve uygun tedavi başlatılmalıdır.

Ciddi, anaflaktik reaksiyonlar adrenalin ile hemen acil tedavi gerektirir. Oksijen, intravenöz steroidler ve entübasyon dahil solunum yollarına müdahale gerekli olduğu şekilde uygulanmalıdır.

Örneğin toksik epidermal nekroliz (TEN), Stevens-Johnson Sendromu (SJS), eksfoliyatif dermatit ve eritema multiforme gibi şiddetli deri reaksiyonları ampisilin/sulbaktam ile tedavi gören hastalarda bildirilmiştir. Şiddetli bir deri reaksiyonu yaşayan hastalar derhal doktorları ile temas kurmalıdır. SULTAMAT terapisi derhal kesilmeli ve uygun bir tedavi başlatılmalıdır. (Bkz. Bölüm 4.8).

Her antibiyotik preparatında olduğu gibi, mantarlar dahil duyarlı olmayan organizmaların aşırı üreme belirtileri için devamlı gözlem gereklidir. Süperenfeksiyon olduğunda, ilaç kesilmeli ve/veya uygun tedavi uygulanmalıdır.

Clostridium difficile ile ilişkili diyare (CDAD), sultamisilin dahil neredeyse tüm antibakteriyel ajanların kullanımıyla rapor edilmiştir ve hafif dereceli diyareden fatal kolite kadar değişkenlik gösterebilir. Antibakteriyel ajanlar ile tedavi, kolonun normal florasını değiştirerek *C.difficile*'nin çoğalmasını sağlar.

C.difficile, CDAD'ya neden olan A ve B toksinleri üretir. Bu enfeksiyonlar antimikrobiyal tedaviye refrakter olabileceğinden ve kolektomi gerekebileceğinden, *C.difficile*'nin hipertoksin üreten türleri morbidite ve mortalitede artışa neden olur. CDAD, antibiyotik kullanımını takiben diyare görülen tüm hastalarda dikkate alınmalıdır. CDAD'nın antibakteriyel ajanların verilişinden 2 ay sonra ortaya çıktığı rapor edildiği için medikal hikâyeye dikkat edilmelidir.

Sarılık ile kolestatik hepatit de dahil farmasötikler tarafından indüklenen karaciğer hasarı ampisilin/sulbaktam kullanımı ile ilişkilendirilmiştir. Hastalar, karaciğer hastalığı belirtileri ve semptomlarının gelişmesi halinde doktorlarına danışmaları konusunda bilgilendirilmelidir (Bkz. Bölüm 4.8).

Enfeksiyöz mononükleoz viral kaynaklı olduğundan, tedavide ampisilin kullanılmamalıdır. Ampisilin alan mononükleozlu hastaların büyük bir çoğunluğunda deri döküntüsü görülür.

Uzun süreli tedavilerde, renal, hepatik ve hematopoietik sistemler dahil olmak üzere organ sistem disfonksiyonu yönünden periodik kontroller önerilir.
Sulbaktam ve ampisilinin oral uygulamadan sonra başlıca itrah yolu idrar vasıtasıyladır. Yeni doğanlarda renal fonksiyon tam oluşmadığı için, sultamisilin kullanırken bu durum göz önünde tutulmalıdır.

Laktoz monohidrat içermesinden dolayı, nadir kalıtımsal galaktoz intoleransı, Lapp laktoz yetmezliği ya da glikoz galaktoz malabsorpsiyon problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Allopurinol:
Ampisilin ve allopurinolün birlikte kullanımı, hastalarda deri döküntüsü görülme sıklığını, yalnız ampisilin alan hastalara göre, önemli derecede artırır.

Antikoagülanlar:
Penisilinler, pıhtılaşma testleri ve trombosit agregasyonu üzerine etki edebilirler. Bu etkiler antikoagülanlar ile artabilir.

Bakteriostatik ilaçlar (kloramfenikol, eritromisin, sulfonamidler, tetrasiklinler):
Bakteriostatik ilaçlar penisilinlerin bakterisid etkisi ile etkileşebilirler; birlikte tedaviden kaçınmak en iyisidir.

Östrojen içeren Oral Kontraseptifler:
Ampisilin kullanan kadınlarda, oral kontraseptiflerin etkinliğinin azalmasına dair vakalar bildirilmiştir. Bunlar beklenmeyen gebelikle sonuçlanmıştır. Aradaki ilişki zayıf olmasına rağmen, ampisilin kullanımı sırasında hastalara alternatif veya ilave bir kontraseptif yöntem seçeneği sağlanmalıdır.

Metotreksat:
Penisilinlerle birlikte kullanım, metotreksat klerensinde azalma ve buna karşılık olarak metotreksat toksisitesinde artış ile sonuçlanmıştır. Hastalar yakından izlenmelidir. Kalsiyum folinat dozunun artırılması veya daha uzun dönem boyunca uygulanması gerekebilir.

Probenesid:
Birlikte kullanıldığında, probenesid, ampisilin ve sulbaktamın renal tübüler sekresyonunu azaltır; bu etki serum konsantrasyonlarının artması ve uzaması, eliminasyon yarı ömrünün uzaması ve toksisite riskinde artış ile sonuçlanır.

Non steroidal antiinflamatuar İlaçlar (asetilsalisilik asit, indometasin ve fenilbutazon):
Penisilinin yarılanma ömründeki artış ile gösterildiği gibi asetilsalisilik asit, indometasin ve fenilbutazon penisilinin eliminasyonunu uzatabilir.

Laboratuvar Test Etkileşmeleri:
Benedict, Fehling reaktifleri ve Clinitest™ kullanılarak yapılan idrar analizlerinde yalancı pozitif glikozüri gözlenebilir. Ampisilinin hamile kadınlara verilmesini takiben, total konjuge östriol, östriol – glukuronid, konjuge östron ve östradiol plazma konsantrasyonlarında geçici bir düşüş kaydedilmiştir. Bu etki aynı zamanda intramüsküler veya intravenöz yoldan

uygulanan sulbaktam sodyum / ampisilin sodyum IM/IV ile de meydana gelebilir.

4.6 Gebelik ve laktasyon
Genel tavsiye
Gebelik Kategorisi: B

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)
Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda ve doğum kontrolü (kontrasepsiyon) uygulayanlarda ilacın kullanımı yönünden bir öneri bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi
Sulbaktam ve ampisilin plasenta bariyerini aşar. Ancak, insan gebeliğinde kullanım açısından güvenlilik belirlenmemiştir. Gebelikte sulbaktam maruziyetine dair klinik veriler sınırlı olduğundan, önlem olarak gebelik esnasında SULTAMAT kullanımından kaçınılması tercih edilmelidir. Bu yüzden, sultamisilin sadece potansiyel yarar, potansiyel riskten fazla ise gebelik esnasında kullanılmalıdır.

Laktasyon dönemi
Anne sütünde düşük konsantrasyonlarda sulbaktam ve ampisilin bulunur. Emziren annelerin sultamisilin kullanımı; bebeklerinde sensitizasyon, diyare, kandidiyaz ve cilt döküntüsüne sebep olabilir. Bu yüzden SULTAMAT'ın emzirme sırasında kullanımı önerilmez.

Üreme yeteneği/Fertilite
Yapılan hayvan üreme çalışmalarında sultamisilin nedeniyle fertilite bozukluğu veya fetüste zarar olduğuna dair bir kanıt ortaya çıkmamıştır.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler
Sultamisilinin araç ve makina kullanımını etkilediği bilinmemekle birlikte, ilaç kullanımının ardından sersemlik hissi oluşabileceğinden dikkatli olunması tavsiye edilmektedir.

4.8 İstenmeyen etkiler
Aşağıdaki tabloda, yetişkinlerde sultamisilin ile yapılan çok dozlu terapötik çalışmalarda görülen tüm advers reaksiyonlar sistem organ sınıfı ve sıklığına göre listelenmiştir.

Çok yaygın (≥1/10); yaygın (≥1/100 ila <1/10); yaygın olmayan (≥1/1.000 ila <1/100); seyrek (≥1/10.000 ila <1/1.000); çok seyrek (≤1/10.000); bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor) olarak tanımlanmaktadır.

Enfeksiyonlar ve enfestasyonlar
Yaygın : Kandidiyaz
Bilinmiyor : Pseudomembranöz kolit, patojen direnci

Kan ve Lenf sistemi hastalıkları
Bilinmiyor : Pansitopeni, pıhtılaşma zamanında artış, trombositopeni, *agranulasitoz, lökopeni, nötropeni, hemolitik anemi, anemi, eozinofili, trombositopenik purpura*[1]

Bağışıklık sistemi hastalıkları
Bilinmiyor : Anafilaktik şok dahil anafilaktoid reaksiyonlar, *anafilaktoid şok*[1] *ve anafilaktoid reaksiyonlar*[1], Kounis sendromu*, hipersensitivite

Metabolizma ve beslenme hastalıkları
Bilinmiyor : Anoreksi

Sinir sistemi hastalıkları
Yaygın : Baş ağrısı
Yaygın olmayan : Baş dönmesi
Seyrek : *Nöbetler*[1]
Bilinmiyor : Nörotoksisite, somnolans, sedasyon

Vasküler hastalıkları
Bilinmiyor : Alerjik vaskülit

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar
Bilinmiyor : Dispne

Gastrointestinal hastalıklar
Yaygın : Diyare, mide bulantısı, kusma, karın ağrısı
Yaygın olmayan : Melena, *stomatit*[1], *glosit*[1]
Seyrek : Enterokolit
Bilinmiyor : Hemorajik enterokolit, ağız kuruluğu, epigastralji, disguzi, mide gazı, hazımsızlık, dilin renginde değişiklikler

Hepatobiliyer hastalıklar
Bilinmiyor : *Hiperbilirubinemi*[1] sarılık, anormal karaciğer fonksiyonu (Bkz. Bölüm 4.4), *kolestatik hepatit*[1], k*olestazis*

Deri ve deri altı doku hastalıkları
Yaygın : Döküntü, pruritis
Yaygın olmayan : Dermatit
Bilinmiyor : Ürtiker, deri reaksiyonları, eritem, anjiyoödem, toksik epidermal nekroliz (TEN), Stevens-Johnson sendromu (SJS), eritema multiforme (Bkz. Bölüm 4.4), *akut jeneralize eksantematöz pustuloz*[1], eksfoliyatif dermatit (Bkz. Bölüm 4.4)

Kas-iskelet bozuklukları, bağ doku ve kemik hastalıkları
Yaygın olmayan : Artralji

Böbrek ve idrar yolu hastalıkları
Seyrek : *Tübülointerstisyel nefrit*[1]

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar
Yaygın olmayan : Yorgunluk, rahatsızlık
Bilinmiyor : Mukoza inflamasyonu

Araştırmalar:
Bilinmiyor : Alanin aminotransferaz artışı, aspartat aminotransferaz artışı (Bkz. Bölüm 4.4), *trombosit agregasyonu değişiklikleri*[1]

[1] "*italik*" olarak belirtilen yan etkiler ampisilin ve/veya sulbaktam/ampisilin'in IM/IV uygulaması ile ilişkilidir.

Seçilmiş advers reaksiyonların tanımı:
* Pazarlama sonrası dönemde Kounis sendromu vakaları (miyokard enfarktüsü ile birlikte veya tek başına akut miyokard iskemi belirtileri ile ilişkili alerjik reaksiyon) bildirilmiştir.

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; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99).

4.9 Doz aşımı ve tedavisi
Sulbaktam sodyum ve ampisilin sodyumun insanlarda akut toksisitesi üzerine sınırlı bilgi mevcuttur. İlacın aşırı doz kullanımında, temel olarak ilaç ile ilgili yan etkilerden daha yoğun veya bunların uzantısı olan belirtiler meydana getirebilir. β-Laktam antibiyotiklerin BOS'da yüksek konsantrasyonda bulunmasının, nöbet dahil olmak üzere nörolojik etkilere yol açabileceği gerçeği göz önünde tutulmalıdır. Nöbet görülmesi halinde diazepam ile sedasyon önerilmektedir. Hemodiyaliz sultamisilinin atılımını hızlandırabilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler
Farmakoterapötik grup: Sistemik Kullanılan Antibakteriyeller
Beta-laktamaz inhibitörleri dahil penisilin kombinasyonu

ATC kodu: J01CR04

Oral kullanım için sultamisilin, beta-laktamazların geri-dönüşümsüz bir inhibitörü olan sulbaktam ve beta-laktamaza-karşı-duyarlı bir antibiyotik olan ampisilinin kombinasyonu ile elde edilen bir çift ön-ilaçtır.

Etki mekanizması:
Sulbaktam sadece *Neisseriaceae, Acinetobacter calcoaceticus, Bacteroides* türleri, *Moraxella catarrhalis* ve *Pseudomonas cepacia*'ya karşı belirgin antibakteriyel aktiviteye sahiptir.

Hücreden arındırılmış bakteriyel sistemlerle yapılan biyokimyasal *in vitro* çalışmalarda sulbaktamın, penisiline dirençli organizmalarda oluşan çok önemli beta-laktamazların geri dönüşümsüz inhibitörü olduğu gösterilmiştir.

Sulbaktamın penisilinlerin dirençli organizmalar tarafından imhasını engelleme potansiyeli, penisiline-dirençli suşlar kullanılarak organizmanın tamamı üzerinde yapılan çalışmalarda doğrulanmıştır.

Sulbaktam penisilinlerle beraber verildiğinde bu suşlara karşı belirgin sinerjik etki göstermiştir.

Bu ürünün bakterisid bileşeni, benzilpenisilin gibi hücre duvarı mukopeptidinin biyosentezinin inhibisyonu yoluyla aktif çoğalma aşamasında duyarlı mikroorganizmalara karşı etki gösteren, ampisilindir. Sultamisilin aşağıdakiler dahil olmak üzere geniş bir sınıf gram-pozitif ve gram-negatif bakterilere etkilidir. *Staphylococcus aureus* ve *epidermidis* (penisiline dirençli ve bazı metisiline dirençli suşlar da dahil);, *Streptococcus pneumoniae; Streptococcus faecalis* ve diğer *Streptococcus* türleri; *Haemophilus influenzae* ve *H.parainfluenzae* (hem beta-laktamaz pozitif hem de negatif suşlar); *Moraxella catarrhalis; Bacteroides fragilis* ve buna benzer türler dahil anaeroblar; *Escherichia coli; Klebsiella türler; Proteus türleri* (hem indol pozitif hem indol negatif); *Enterobacter türleri; Morganella morganii; Neisseria gonorrhoeae* ve *Neisseria meningitidis.*

Ampisilin dirençli olduğu bilinen *Pseudomonas, Citrobacter* ve *Enterobacter* türlerinin sulbaktam/ampisiline karşı bu kadar duyarlı olmadığı dikkate alınmalıdır.

5.2. Farmakokinetik özellikler
Genel Özellikler

Emilim:
Sulbaktam ve ampisilinin çifte bir esteri olan sultamisin; "çifte ön-ilaç" için standart bir örnektir. Aslında, absorbsiyon sırasında gastrointestinal mukozanın doku esterazı yoluyla hızla hidrolize olur ve antibakteriyel sistemik etki için 1:1 molar oranda iki bileşeni (sulbaktam ve ampisilin) sağlar. Bir sultamisilin oral dozunun biyo-yararlanımı, sulbaktam ve ampisilinin aynı miktardaki

intravenöz dozunun % 80'idir. Gıdalar ile eşzamanlı olarak alınması sultamisilinin sistemik biyoyararlanımını etkilemez. Sultamisilin alınmasını müteakip ampisilin doruk serum seviyeleri, eşit dozdaki oral ampisilinin yaklaşık iki katıdır.

Dağılım:
SULTAMAT oral tüm test edilen sıvılar ve salgılarda terapötik konsantrasyonlara ulaşmıştır. Beyin zarı iltihabı olan durumlar haricinde, serebrospinal sıvıya nüfuz etmesi nadirdir.

Eliminasyon:
Sulbaktam ve ampisilinin (sultamisilinin hidrolizinden türetilen) eliminasyon yarı ömürleri, sırayla yaklaşık 0,75 ve 1 saattir. Oral yoldan alınan bir sultamisilin dozunun büyük bölümü (%50 ila %75) idrarda sulbaktam ve ampisilin olarak atılır.

Doğrusallık / Doğrusal olmayan durum:
Yeterli veri yoktur.

Hastalardaki karakteristik özellikler
Karaciğer/Böbrek yetmezliği
Renal disfonksiyonlu hastalar ve yaşlılarda ilacın eliminasyon yarı ömrü uzar, renal fonksiyonu normal olan yaşlılarda doz ayarı erişkin dozu ile aynıdır.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri
Reversibl glikogenosis laboratuvar hayvanlarında görülür, ancak bu olgu zaman ve doz bağımlıdır ve kısa süreli ampisilin/sulbaktam kombine tedavisi süresince terapötik dozlarda ve karşılık gelen plazma düzeylerinde insanlarda gelişmesi beklenmez.

Karsinojenik ve mutajenik potansiyeli değerlendirmek için hayvanlarda uzun-dönem çalışmalar yapılmamıştır. Sultamisilinin bireysel komponentleri (ampisilin /sulbaktam) mutajenisite açısından negatif sonuç vermiştir.

Fare ve sıçanlarda insan dozunu aşan dozlarda üreme çalışmaları yapılmış ve sultamisilin nedeniyle fertilite bozukluğu veya fetüste zarar olduğuna dair bir kanıt ortaya çıkmamıştır. Ancak gebelerde yapılmış yeterli ve iyi kontrollü çalışmalar bulunmamaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi
Laktoz monohidrat (Sığır sütü kaynaklı)
Sodyum nişasta glikolat
Hidroksipropil selüloz
Magnezyum stearat
Mısır nişastası

6.2 Geçimsizlikler
Bilinen herhangi bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

6.3 Raf ömrü
24 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler
25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği
Alu-PVC/PVDC Blister
10 tabletten oluşan blisterlerde ambalajlanmaktadır.

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.

7. RUHSAT SAHİBİ

Atabay Kimya San. ve Tic. A.Ş.
Acıbadem Köftüncü Sokak No: 1
34718 Kadıköy/İSTANBUL

8. RUHSAT NUMARASI

188 /70

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 23.09.1998

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

-