KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

BEFSİLOD %0,6 göz damlası, süspansiyon
Steril

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her 1 mL'de

Etkin madde:
Besifloksasin hidroklorür……6,63 mg (6 mg besifloksasine eşdeğer)

Yardımcı maddeler:
Benzalkonyum klorür……...0,1 mg
Yardımcı maddeler için, Bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Göz damlası, süspansiyon
Beyazımsı veya hafif sarı, opak süspansiyon

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

BEFSİLOD aşağıda listesi verilen bakterilerin hassas suşlarından kaynaklanan bakteriyel konjonktivitin tedavisinde endikedir.

*Aerococcus viridans**
CDC coryneform grup G
*Corynebacterium pseudodiphtheriticum**
*Corynebacterium striatum**
Haemophilus influenzae
*Moraxella catarrhalis**
*Moraxella lacunata**
*Pseudomonas aeruginosa**
Staphylococcus aureus
Staphylococcus epidermidis
*Staphylococcus hominis**
*Staphylococcus lugdunensis**
*Staphylococcus warneri**
Streptococcus mitis grubu
Streptococcus oralis
Streptococcus pneumoniae
*Streptococcus salivarius**

*Bu organizmalar için etkililik 10 enfeksiyondan daha az sayıda çalışılmıştır.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:
Etkilenmiş göz(ler)e 7 gün boyunca, günde 3 kez, 4-12 saat ara ile 1 damla damlatınız.

Uygulama şekli:
Kullanmadan önce kapalı şişeyi (baş aşağı olacak şekilde) ters çeviriniz ve bir kez sallayınız. Şişe ters durumda iken kapağını çıkartınız. Başınızı arkaya atınız, şişeyi ters şekilde iken hafifçe sıkarak etkilenmiş göz(ler)e bir damla damlatınız.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:
Böbrek yetmezliği:
Bildirilmemiştir.

Karaciğer yetmezliği:
Bildirilmemiştir.

Pediyatrik popülasyon:
Bir yaşın altındaki bebeklerde besifloksasinin etkililik ve güvenliliği kanıtlanmamıştır.
Bir ve üzerindeki yaştaki çocuklarda besifloksasin oftalmik süspansiyonun bakteriyel konjonktivitte etkililiği kontrollü klinik çalışmalarda gösterilmiştir. (Bkz. Klinik Çalışmalar)

Bazı kinolonların immatür hayvanlarda artropatiye neden olduğu gösterildiği halde, kinolonların oftalmik uygulamalarının ağırlık taşıyan eklemler üzerinde etkisi olduğuna dair bir kanıt bulunmamaktadır.

Geriyatrik popülasyon:
İlacın etkililik ve güvenliliğinde genç ve yaşlı hastalar arasında bir farklılık gözlemlenmemiştir.

4.3 Kontrendikasyonlar

BEFSİLOD,
- Besifloksasin ve içerdiği diğer yardımcı maddelere hassasiyeti olan hastalarda,
- Diğer kinolonlara hassasiyeti olan hastalarda kontrendikedir.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

- Sadece topikal kullanım içindir.
  GÖZ İÇİNE ENJEKTE EDİLMEZ.
  BEFSİLOD sadece topikal oftalmik uygulama içindir ve subkonjonktival olarak enjekte edilmemeli, gözün ön kamarasına direkt olarak uygulanmamalıdır.
- Uzun süreli kullanımda dirençli organizmaların üremesi
  Diğer antiinfektiflerde olduğu gibi BEFSİLOD'un uzun süreli kullanımı mantarların da dahil olduğu hassas olmayan organizmaların fazla üremesine neden olabilir. Süperenfeksiyonun oluştuğu durumlarda kullanım sonlandırılır ve alternatif tedaviye başlanır. Klinik olarak

uygun olduğu durumlarda hasta yarıklı lamba, biyomikroskopi ve uygun olduğu durumlarda florosein boyama gibi magnifikasyon yardımı ile muayene edilmelidir.

- Kontak lens kullanımından kaçınılması
  Hastalar, bakteriyel konjonktivit belirtileri olduğunda veya besifloksasin oftalmik süspansiyon tedavisi sırasında kontakt lens kullanmamalıdır.
- Kontaminasyondan kaçınma
  Hastalar, uygulamadan önce ellerini dikkatle yıkamaları ve aplikatör ucunun gözler, parmaklar veya farklı bir kaynakla temas ederek kirletilmemesi konusunda uyarılmalıdır.
- Anafilaksi ve aşırı duyarlılık
  Her ne kadar BEFSİLOD sistemik olarak uygulanmak için geliştirilmemiş olsa da, sistemik uygulanan kinolonlar, tek bir dozu bile takiben aşırı hassasiyet reaksiyonları ile ilişkilendirilebilir. Hastalara döküntü veya alerjik reaksiyonlar ile ilk karşılaştıkları anda ilacı kullanmayı hemen sonlandırmaları ve doktorlarına danışmaları önerilmelidir.
- Koruyucu madde
  Bu ilaç her mL başına 0,1 mg benzalkonyum klorür içerir.
  Benzalkonyum klorür yumuşak kontakt lensler tarafından emilebilir ve kontakt lenslerin rengini değiştirebilir. Bu ilacı kullanmadan önce kontakt lensler çıkarılmalı ve kullanıldıktan 15 dakika sonra takılmalıdır.
  Mevcut sınırlı veriye göre çocuklardaki advers olay profilinde erişkinlere nazaran farklılık bulunmamaktadır. Genel olarak, yine de, çocuklarda göz, verilen bir uyarıcıya erişkinlerdeki göze nazaran daha güçlü reaksiyon gösterir.
  Benzalkonyum klorürün göz iritasyonuna, kuru göz semptomlarına neden olduğu rapor edilmiştir ve gözyaşı filmini ve korneal yüzeyi etkileyebilmektedir. Kuru göz hastalarında ve korneanın zayıf olabileceği hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. Hastalar uzun dönem kullanımda izlenmelidir.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Besifloksasin ile spesifik etkileşim çalışmaları yapılmamıştır. Eğer birden fazla topikal oftalmik tıbbi ürün kullanılacaksa uygulamalar arasında en az 15 dakika olmasına dikkat edilmelidir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler
Bildirilmemiştir.

Pediyatrik popülasyon:
Bildirilmemiştir.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye
Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)
Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda BEFSİLOD kullanımı ve/veya BEFSİLOD kullanan kadınlarda kontrasepsiyon gerekliliği ile ilgili bilgi mevcut değildir.

Gebelik dönemi
Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik ve/veya embriyonel/fetal gelişim ve/veya doğum ve/veya doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

Gebelik sırasında besifloksasin kullanımına ilişkin, ilaca bağlı risklerin bildirimi için gerekli insan verisi bulunmamaktadır; bununla birlikte oküler uygulama ile besifloksasine sistemik maruziyet düşüktür.

Besifloksasinin organogenez sırasında veya doğum öncesi / sonrası dönemde gebe sıçanlara oral yoldan uygulanması, klinik açıdan önemli sistemik maruziyet düzeylerinde embriyofetal olarak veya yavrular üzerinde advers etkilere yol açmamıştır. (Lütfen aşağıdaki veriye bakınız.)

Veri

Hayvan verileri
Sıçanlarda yapılan bir embriyofetal gelişim çalışmasında, organogenez sırasında 1.000 mg/kg/güne kadar oral dozlarda besifloksasin uygulaması, sıçan fetüslerinde iç organ veya iskelet malformasyonları ile ilişkili bulunmamıştır, ancak bu doz maternal toksisite (düşük ağırlık artışı ve yiyecek tüketimi) ve maternal mortalite ile ilişkilendirilmiştir. Ayrıca implantasyon sonrası kayıpta artış, fetal vücut ağırlıklarında azalma ve fetal ossifikasyonda düşüş de gözlenmiştir. Bu dozda, anne sıçanlardaki ortalama C_{maks} yaklaşık 20 mcg/mL olup bu değer, önerilen insan oftalmik dozunda (RHOD) insanlarda ölçülen ortalama plazma konsantrasyonlarının yaklaşık 46.500 katıdır. Bu embriyofetal gelişim çalışmasının Advers Etki Gözlenmeyen Düzey (NOAEL) değeri 100 mg/kg/gün olarak saptanmıştır (C_{maks}, 5 mcg/mL, RHOD'da insanlarda ölçülen ortalama plazma konsantrasyonunun yaklaşık 11.600 katı).

Sıçanlarda yapılan prenatal ve postnatal gelişim çalışmasında fetal ve maternal toksisite için de NOAEL 100 mg/kg/gün olarak belirlenmiştir. 1000 mg/kg/gün dozda sıçan yavruları kontrol grubundan daha az ağırlıklı idi ve neonatal sağkalım oranları daha düşüktür. Her ne kadar bu doz grubunda sağ kalan ve maturiteye erişen yavrular aktivite, öğrenme ve hatırlamanın da dahil olduğu davranışsal eksiklikler göstermemiş olsalar ve üreme kapasiteleri normal görünse de gelişimsel işaretleri ve cinsel olgunluğa erişimleri gecikme göstermiştir.

Laktasyon dönemi
Besifloksasinin anne sütüne geçip geçmediği, emzirilen bebek üzerindeki etkileri veya süt üretimi üzerindeki etkileri hakkında veri bulunmamaktadır. Bununla birlikte, topikal oküler uygulama sonrasında besifloksasine sistemik maruziyet düşüktür (Lütfen Klinik Öncesi Güvenlik Verileri Bölümü'ne bakınız.) ve topikal oküler uygulamadan sonra anne sütünde

ölçülebilir besifloksasin seviyelerinin bulunup bulunmayacağı bilinmemektedir.

Emzirmenin gelişim ve sağlık üzerindeki faydaları, annenin besifloksasine olan klinik ihtiyacı ve besifloksasinin emzirilen bebek üzerindeki olası advers etkileri ile birlikte düşünülmelidir.

Üreme yeteneği/Fertilite
Sıçanlarda yapılan üreme ve erken embriyonik gelişim çalışmasında besifloksasin 500 mg/kg/gün dozunda, erkek ve dişi sıçanlarda fertiliteyi etkilememiştir. Bu doz, insanlarda önerilen günlük oftalmik dozun 10.000 katından fazladır.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler
Hastalar ilaç uygulanan gözde geçici bulanık görme, kızarıklık, ağrı veya kaşınma yaşayabilirler. Uygulama sırasında hastada görme bulanıklığı oluşursa hasta araç ve makine kullanmadan önce görüşünün düzelmesini beklemelidir.

4.8 İstenmeyen etkiler
Klinik çalışmalar farklı değişkenlerin olduğu ortamlarda gerçekleştirildiği için bir klinik çalışmada bildirilen istenmeyen etki oranları aynı veya farklı ilaçlar ile gerçekleştirilen klinik çalışmalardaki oranlar ile doğrudan karşılaştırılamaz. Aşağıda sunulan veriler besifloksasin oftalmik süspansiyon uygulanan, bakteriyel konjonktivit belirtileri olan ve yaşları 1-98 arasında değişen yaklaşık 1000 hastayı yansıtmaktadır.

En sık raporlanan istenmeyen etki konjonktival kızarıklık olup %2 hastada rastlanmaktadır.

Sıklıklar şu şekilde tanımlanır: 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).

Besifloksasin alan hastalardaki diğer istenmeyen etkiler yaklaşık %1-2 oranında rastlanmakta olan bulanık görme, göz ağrısı, göz irritasyonu, gözde kaşıntı ve baş ağrısı olarak raporlanmıştır.

Sinir sistemi hastalıkları
Yaygın: Baş ağrısı

Göz hastalıkları
Yaygın: Konjonktivada kızarıklık, görmede bulanıklık, gözde ağrı, gözde iritasyon, gözde kaşıntı.

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: 0800 314 00 08; faks: 0312 218 3599).

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Oküler uygulama ile ilgili olarak bir doz aşımı bildirilmemiştir. Doz aşımı söz konusu olursa, semptomatik ve destekleyici tedavi uygulanmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup : Oftalmik antiinfektif ilaçlar/kinolonlar
ATC kodu : S01AE08

Besifloksasin oftalmik süspansiyon bir florokinolon antibakteriyeldir.

Besifloksasin oftalmik süspansiyon N-1 siklopropil grubu bulunan 8-kloro florokinolondur. Bileşik bakteriyel DNA giraz ve topoizomeraz IV inhibisyonuna bağlı olarak Gram-pozitif ve Gram-negatif bakterilere karşı aktivitesi bulunmaktadır. DNA giraz replikasyon, transkripsiyon ve bakteriyel DNA'nın tamiri için gereken esansiyel bir enzimdir. Topoizomeraz IV bakteriyel hücre divizyonu sırasında kromozomal DNA'nın bölümlere ayrılması için gerekli olan esansiyel bir enzimdir.

Besifloksasin genel olarak bir kez dilüe edilmiş minimum inhibitor konsantrasyonlar (MİK) içerisinde, minimum bakterisidal konsantrasyonlarda bakterisid etkiye sahiptir.

Besifloksasinin de dahil olduğu florokinolonların etki mekanizması aminoglikozid, makrolid ve beta laktam antibiyotiklerden farklıdır. Bu nedenle, besifloksasin bu antibiyotiklere dirençli olan patojenlere, bu antibiyotikler de besifloksasine dirençli olan patojenlere karşı aktif olabilir. *İn vitro* çalışmalar besifloksasin ve bazı florokinolonlar arasında çapraz direnç olduğunu göstermiştir.

Besifloksasine karşı *in vitro* direnç çok basamaklı mutasyonlarla gelişir ve *Staphylococcus aureus* için $3,3 \times 10^{-10}$'dan, *Streptococcus pneumonia* için 7×10^{-10}'dan daha düşük bir sıklıkta gerçekleşir.

Besifloksasin 4.1. Terapötik endikasyonlar kısmında tanımlandığı gibi klinik araştırmalarda tedavi edilen hem *in vitro* hem de konjonktival enfeksiyonlarda en çok aşağıdaki bakterileri izole etmede etkinlik göstermiştir:

*Aerococcus viridans**
CDC coryneform grup G
*Corynebacterium pseudodiphtheriticum**
*Corynebacterium striatum**
Haemophilus influenzae
*Moraxella catarrhalis**
*Moraxella lacunata**
*Pseudomonas aeruginosa**
Staphylococcus aureus
Staphylococcus epidermidis
*Staphylococcus hominis**
*Staphylococcus lugdunensis**
*Staphylococcus warneri**
Streptococcus mitis grubu
Streptococcus oralis
Streptococcus pneumoniae
*Streptococcus salivarius**

*Bu organizmalar için etkililik 10 enfeksiyondan daha az sayıda çalışılmıştır.

1-98 yaş arasındaki hastalara 5 gün boyunca, günde 3 kez besifloksasin uygulanan, randomize, çift-kör, plasebo kontrollü çok merkezli bir klinik araştırmada besifloksasin bakteriyel konjonktivitli hastalarda plaseboya üstünlük göstermiştir. Klinik iyileşme, besifloksasin ile tedavi edilen grup için %45 (90/198) iken plasebo ile tedavi edilen grup için %33 (63/191) olarak bulunmuştur (fark %12, %95 GA %3-%22). Mikrobiyolojik sonuçlar, nedensel patojenlerin eradikasyon oranları açısından besifloksasin ile tedavi edilen grup için %91 (181/198), plasebo grubunda %60 (114/191) olarak bulunmuştur; eradikasyon oranları arasındaki fark %31'dir (%95 GA, %23-%40) ve istatistiksel olarak anlamlıdır. Mikrobiyolojik eradikasyon, anti-infektif çalışmalarda her zaman klinik sonuçlar ile korele değildir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

Bakteriyel konjonktivit tanısı ile günde 3 kez (toplam 16 doz) bilateral besifloksasin alan erişkin hastalarda besifloksasin plazma konsantrasyonu ölçülmüştür. İlk ve son dozu takiben her hastada maksimum plazma konsantrasyonu 1,3 ng/mL'den düşüktür. 1. günde ortalama besifloksasin C_{maks} 0,37 ng/mL, 6. günde 0,43 ng/mL'dir. Çoklu uygulamayı takiben plazmada ortalama eliminasyon yarılanma ömrü 7 saat olarak hesaplanmıştır.

Sıçanlarda besifloksasin tek oral uygulamayı takiben hızla emilmiş ve plazmada maksimum konsantrasyon uygulamadan 2 saat sonra gözlenmiştir.

Dağılım:
Her iki göze, tek damla besifloksasin uygulanan sağlıklı, erişkin hastalarda gözyaşı sıvısında besifloksasin konsantrasyonu ölçülmüştür. Bu çalışmanın sonuçları, ortalama tek doz uygulamayı takiben en az 24 saat için gözyaşında 1,6 µg/g üzerinde yüksek besifloksasin konsantrasyonu (C_{maks}=610 ± 540 µg/g) göstermiştir.

Tavşan ve maymunlara topikal oküler besifloksasin uygulamasını takiben besifloksasin hızla ve yaygın olarak oküler dokuya dağılır. Besifloksasinin oküler uygulamasını takiben hayvan ve insanlarda sistemik maruziyet plazma proteinlerine düşük bağlanma (<50%) nedeniyle çok düşüktür.

Biyotransformasyon:
İn vitro ve *in vivo* çalışmaların sonuçları besifloksasinin metabolik olarak stabil olduğunu ve minimal metabolize olduğunu göstermektedir.

Eliminasyon:
İnsanlarda tekrarlanmış oküler uygulamayı takiben, besifloksasin sistemik dolaşımdan görünür terminal eliminasyon yarılanma ömrü 6,8 saat ile elimine olmuştur. Besifloksasinin atılımı insanlarda çalışılmamıştır.

Hayvanlarda yapılan oküler ve sistemik farmakokinetik çalışmaların sonuçları besifloksasinin öncelikli olarak fekal ve üriner yol ile değişmeden elimine edildiğini göstermektedir. Sıçanlarda [14C] besifloksasin oral uygulamasını takiben, uygulanan dozun %80'inden fazlası 24 saat içinde elimine edilmiştir. [14C] Besifloksasin tek veya tekrar edilen topikal oküler uygulamaları sonucunda oküler olmayan dokularda en yüksek radyoaktivite oküler uygulama ile uyumlu olarak gastrointestinal yolak, böbrek ve mesanenin de dahil olduğu boşaltım organlarında gözlenmiştir.

Hastalardaki karakteristik özellikler
Pediyatrik popülasyon: Bir yaşın altındaki bebeklerde besifloksasinin etkililik ve güvenliliği kanıtlanmamıştır. Bir ve üzerindeki yaştaki çocuklarda besifloksasin oftalmik süspansiyonun bakteriyel konjonktivitte etkililiği kontrollü klinik çalışmalarda gösterilmiştir.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri
Hayvanlarda besifloksasinin karsinojenik potansiyelini araştıran uzun süreli çalışmalar yapılmamıştır.

Besifloksasinin *in vitro* mutajenik aktivitesi *Salmonella typhimurium* TA98, TA100, TA1535, TA1537 ve *Escherichia coli* WP2uvrA bakteriyel test suşlarında Ames test ile (3,33 mcg/plate'e kadar) gözlenmemiştir.

Ancak, *S. typhimurium* suşu TA102 ve *E. coli* suşunda WP2(pKM101) mutajeniktir. Bu suşlardaki pozitif cevap diğer kinolonlarda da görülmüştür ve topoizomeraz inhibisyonu ile

ilişkili olduğu düşünülmektedir.

Besifloksasin *in vitro* ortamda CHO hücrelerinde kromozomal sapmayı indüklemiştir ve ≥1500 mg/kg oral dozlarda *in vivo* bir fare mikronükleus serisinde pozitiftir. Besifloksasin, oral yolla 2.000 mg/kg'ya varan dozlarda test bileşiği verilen sıçan hepatosit kültüründeki programlanmamış DNA sentezini indüklememiştir. Fertilite ve erken embriyonik gelişim çalışmasında besifloksasin 500 mg/kg/gün oral dozda erkek ve dişi sıçanlarda fertiliteyi etkilememiştir. Bu doz, insanda oftalmik olarak kullanılması önerilen dozun 10.000 katından fazladır.

1 yaş ve üzerindeki 1161 bakteriyel konjonktivitli hastanın katıldığı ve besifloksasin oftalmik süspansiyon %0,6 ile moksifloksasin oftalmik süspansiyon %0,5'in klinik ve antimikrobiyal etkililiğinin karşılaştırıldığı, çok merkezli, çift-maskeli, paralel gruplu, aktif-kontrollü, bir eşit etkinlik klinik çalışmasında; besifloksasin oftalmik süspansiyon moksifloksasin oftalmik süspansiyona eşit bir güvenlilik ve etkililik (klinik ve mikrobiyolojik) göstermiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Benzalkonyum klorür
Polikarbofil
Mannitol
Poloksamer 407
Sodyum klorür
Edetat disodyum dihidrat
Sodyum hidroksit
Enjeksiyonluk su

6.2 Geçimsizlikler

Bilinen bir geçimsizlik yoktur.

6.3 Raf ömrü

24 ay.

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C altındaki oda sıcaklığında, dik olarak saklayınız.

Dondurmayınız. Işıktan koruyunuz.Şişe ilk kez açıldıktan sonra ürün 31 gün içerisinde kullanılmalıdır. Bu süre içerisinde ürün, 30°C altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

Ürünümüz, primer ambalaj malzemesi olarak LDPE damlalık ucu ve HDPE vidalı kapak ile kapatılan, 10 mL'lik beyaz renkli, düşük yoğunluklu polietilen şişeler (LDPE) içerisinde, 5 mL göz damlası, süspansiyon içerecek şekilde sunulmaktadır. Karton kutu içerisinde, 1 adet şişe ve

kullanma talimatı ile birlikte sunulur.

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 Yönetmeliği"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

SABA İlaç Sanayii ve Ticaret A.Ş.
Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad. No:1 34303
Küçükçekmece / İSTANBUL
Tel : 0212 692 92 92
Faks: 0212 697 00 24
E-mail: saba@sabailac.com.tr

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

2026/435

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 06.11.2026
Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ