

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

MUSKAZON 20 TABLET

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her tablette, 250 mg klorzoksazon ve 300 mg parasetamol bulunur.

Yardımcı maddeler:

PVP, Nişasta, Talk, Magnezyum stearat

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız

3. FARMASÖTİK FORMU

Tablet.

Tabletler beyaz renkli, yuvarlak, bir yüzü çentikli tabletler şeklindedir.

4. KLİNİK ÖZELLİKLERİ

4.1 Terapötik endikasyonları

MUSKAZON, İskelet adalesindeki ağrı ve spazmla birlikte olan rahatsızlığı iyileştirmek için fizik tedavi, istirahat ve diğer yöntemlere yardımcı olarak aşağıda belirtilen durumlarda kullanılır: lumbago, tortikolis, servikal sendrom, iltihabi veya travmatik adale, tendon ve eklem rahatsızlıkları ve ortopedik işlemler (ekstansiyon, yerine koyma vs.) esnasında.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji//uygulama sıklığı ve süresi:

Yetişkinlerdeki doz; MUSKAZON 'un yetişkinlerde mutlak başlangıç dozu, 3-4 defa 2 tablettir; sonradan genellikle, 3-4 defa 1 tablete indirilebilir.

Uygulama şekli:

Tabletler bir bardak su ile birlikte yutulur.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek yetmezliği: Böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır.

Karaciğer yetmezliği: Karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Pediyatrik popülasyon: 12 yaşın altındaki çocuklarda etkililiği ve güvenliliği ispatlanmamıştır. Bu nedenle, 12 yaşın altında kullanılmaz.

Geriatrik popülasyon: Geriatrik popülasyonda özel kullanımı yoktur.

4.3 Kontrendikasyonlar

- MUSKAZON, içindeki maddelerden birine aşırı hassasiyeti olanlarda kullanılmaz.
- Karaciğer yetmezliği
- Akut porfiri
- Çölyak hastalığı

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

- Anemisi olanlar, akciğer hastaları, karaciğer ve böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda doktor kontrolü altında dikkatli kullanılmalıdır.
- Erişkinlerde kronik günlük dozlarda karaciğere hasarına neden olabilir.
- Hepatoksisite: İçeriğindeki parasetamol nedeniyle akut yüksek dozda ciddi karaciğer toksisitesine neden olur. Klorzoksazon alan hastalarda nadiren, ölümcül olabilen, ciddi karaciğer toksisitesi bildirilmiştir. Mekanizması bilinmemekle birlikte idiyosinkratik ve öngörülemez gibi görünmektedir. Bu nadir olaya hastaları eğilimli kılan faktörler bilinmemektedir. Hastalar, hepatotoksitenin ilk işaret ve/veya belirtilerini (ateş, döküntü, iştahsızlık, bulantı, kusma, yorgunluk, sağ üst kadranda ağrı, koyu renkli idrar veya sarılık gibi) bildirmeleri konusunda bilgilendirilmelidir. Eğer bu işaret veya belirtilerden herhangi biri gelişirse klorzoksazon kullanımı hemen kesilmelidir. Eğer hastada karaciğer enzimleri (örneğin AST, ALT, alkalen fosfataz) veya bilirubin seviyelerinde anormallik olursa da klorzoksazon kullanımı hemen kesilmelidir.
- Alkolik karaciğer hastalarında dikkatli kullanılmalıdır. Kronik ciddi alkol bağımlıları, aşırı parasetamol kullanımından kaynaklanan artmış karaciğer toksisitesi riski altında olmalarına karşın bununla ilgili raporlar seyrek. Raporlar hemen hemen her zaman, ciddi kronik alkolik vakaları, önerilen dozları çoğu kez aşan parasetamol dozajları ve sıkça önemli düzeydeki doz aşımı ile ilgilidir. Doktorlar düzenli olarak çok miktarda alkol tüketen hastalarına, önerilen parasetamol dozlarını aşmamaları konusunda uyarmalıdır.
- MUSKAZON, alerjisi bilinen veya ilaçlara alerji hikayesi olan hastalarda ihtiyatla kullanılmalıdır. Eğer kızarma, ürtiker veya cilt kaşınması gibi hassasiyet reaksiyonları görülürse ilaç kesilmelidir.
- MUSKAZON kullanımı, sersemlik hali yapabilir ve alkol veya diğer merkezi sinir sistemi depresanlarının birlikte kullanımı sersemliği artırabilir.

4.5 Diğer tıbbi ürünler etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

MUSKAZON kullanımı baş dönmesi ve sersemlik yapabilir; bu nedenle araç ve makine kullanıldığında dikkatli olmalıdır.

Alkol ve/veya Merkezi Sinir Sistemi (MSS)'inde depresyon yapan ilaçlarla birlikte kullanıldığında klorzoksazon, MSS depresyonuna bağlı sersemliği artırabilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler: Özel popülasyonlara ilişkin etkileşim çalışması yapılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon: Pediyatrik popülasyona ilişkin etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6 Gebelik ve Laktasyon

Genel tavsiye:

Gebelik kategorisi C'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon) : Düzenli MUSKAZON kullanımı esnasında gerekiyorsa uygun ve etkili bir kontrasepsiyon yöntemi kullanılmalıdır.

Gebelik dönemi:

MUSKAZON, sadece gerekli olmadıkça gebe kadınlara verilmemelidir.

Laktasyon dönemi:

Emziren annelerde güvenliliği ispatlanmadığından laktasyon dönemi boyunca MUSKAZON kullanımı önerilmemektedir. Klorzoksazonun anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Parasetamol anne sütüne geçmektedir, ancak terapötik dozlarda bebek üzerinde advers etkisinin olması muhtemel değildir. Yine de emziren anneler mutlaka gerekli olmadıkça ve bu gereklilik hekim tarafından belirtilmedikçe MUSKAZON kullanmamalıdır ya da MUSKAZON kullanımı zorunlu ise emzirmeye ara vermelidir.

Üreme yeteneği/Fertilite:

MUSKAZON ile deney hayvanlarında üreme çalışmaları yapılmamıştır. Gebe kadınlara uygulandığında MUSKAZON 'un fetal hasara sebep olup olmadığı veya üreme kapasitesini etkileyip etkilemediği bilinmemektedir.

4.7 Araç ve makine kullanma yeteneği üzerindeki etkiler

MUSKAZON kullanımı baş dönmesi ve sersemlik yapabilir; bu nedenle araç ve makine kullanan hastalar dikkatli olmalıdır. Düzenli MUSKAZON kullanımı esnasında dikkat gerektiren işlerin yapılması önerilmez.

4.8 İstenmeyen etkiler

Aşağıda advers deneyimler, 500 mg klorzoksazon ile yapılan kontrollü, çoklu doz uygulanan bir klinik çalışmada rapor edilmiştir. Toplamda, klorzoksazon alan 894 hastanın %26 'sında ve plasebo alan 151 hastanın %11'inde en azından bir advers olay görülmüştür. Plasebo ile tedavi edilen grupla kıyaslandığında, klorzoksazon ile tedavi edilen grupta baş dönmesi ve sersemlik bildirilen hastaların yüzdesi anlamlı şekilde daha yüksek bulunmuştur.

Aşağıdaki advers olaylar klorzoksazon alan hastaların ≥ 1 'inde (sıklık belirtilmiştir) veya % 1'inden azında meydana gelmiştir. Ancak bu advers olaylar, hastaların çalışmadan çıkarılmasıyla sonuçlanmıştır; olası veya muhtemel olarak veya kesinlikle klorzoksazonla ilişkili bulunmuştur.

Çok yaygın($\geq 1/10$);yaygın($\geq 1/100$ ila $\leq 1/10$);yaygın olmayan($\geq 1/1.000$ ila $\leq 1/100$); seyrek($\geq 1/10.000$ ila $\leq 1/1.000$);çok seyrek $\leq 1/10.000$, bilinmiyor(eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Vücut sistemi	Yaygın($\geq 1/100$, $\leq 1/10$)	Yaygın olmayan($\geq 1/1.000$, $\leq 1/100$);
Santral sinir sistemi hastalıkları ve bozuklukları	Anksiyete, sersemlik (%6), baş dönmesi (%9), baş ağrısı(%5), sinirlilik, parestezi, vertigo	Anormal düşünceler, konfüzyon, depresyon, duygusal değişkenlik, hipotoni, insomnia
Kardiyovasküler hastalıklar ve bozukluklar		Taşikardi, vazodilatasyon
Solunum hastalıkları bozuklukları		Öksürüğün artması, dispne, grip semptomları, rinit
Gastrointestinal hastalıklar ve bozukluklar	Karın ağrısı, iştahsızlık, diyare(%2),dispepsi (%1),flatulans,melena, bulantı (%3)	Konstipasyon, ağır kuruluğu, susama, kusma
Deri hastalıkları ve bozukluklar	Kaşıntı, döküntü, ciltte renk değişikliği	Terleme
Ürogenital hastalıklar ve bozukluklar	Poliüri	İdrara çıkma sıklığının artması, menoraji
Bütün olarak vücut	Asteni(%2),vücut ağrısı, ödem	Üşüme

Pazarlama sonrası deneyim

Klorzoksazon içeren ürünler 30 yıldan uzun süredir pazarlanmaktadır. Klorzoksazon içeren ürünler 45 milyonun üzerinde hasta tarafından kullanılmış ve iyi tolere edilmiştir. Aşağıdaki ek advers olaylar ilacın pazara verilmesinden itibaren bildirilmiştir:

Santral sinir sistemi hastalıkları/bozuklukları: Hipotoni, sersemlik hissi, aşırı uyarılma.

Gastrointestinal hastalıklar/bozukluklar: Gastrointestinal kanama, hepatotoksisite, kusma.

Cilt hastalıkları/bozuklukları/Hipersensitivite: Alerjik tipte cilt döküntüleri (kaşıntı/ürtiker), anaflaktik reaksiyonlar, anjiyonörotik ödem, ekimoz, peteşi.

Ürogenital hastalıklar/bozukluklar: Klorzoksazonun fenolik metabolitine bağlı olarak idrarın turuncu veya mor-kırmızı renk alması.

Bütün olarak vücut: Kırıklık.

Parasetamol ile yapılan klinik çalışmalarda bildirilen advers etkiler seyrek veya çok seyrek olarak görülmüştür.

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar/bozukluklar

Seyrek: Malezi

Çok seyrek: Aşırı duyarlılık reaksiyonu

Kardiyak hastalıklar/bozukluklar

Seyrek: Hipotansiyon

Hepatobiliyer hastalıklar/bozukluklar

Seyrek: Karaciğer transaminaz düzeylerinde artış

Kan ve lenf sistemi hastalıkları/bozuklukları

Bilinmiyor: Trombositopeni

Pazarlama sonrası deneyim

Aşağıda listelenen advers etkiler parasetamol ile pazarlama sonrası deneyim sırasında bildirilmiştir; ancak görülme sıklıkları bilinmemektedir:

Kan ve lenf sistemi hastalıkları/bozuklukları

Trombositopeni

Kardiyak hastalıklar/ bozukluklar

Taşikardi

Gastrointestinal hastalıklar/bozukluklar

Bulantı, kusma

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar/bozukluklar

Uygulama yeri reaksiyonu

Hepatobiliyer hastalıklar/bozukluklar

Fulminan hepatit, hepatik nekroz, karaciğer yetmezliği, karaciğer enzimlerinde artış

Bağışıklık sistemi hastalıkları/bozuklukları

Anafilaktik şok, anafilaksi, hipersensitivite reaksiyonu, anjiyonöratik (Quincke's) ödem

Deri ve deri altı doku hastalıkları/bozuklukları

Eritem,flushing,pruritus,döküntü,ürtiker

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Semptomlar

Klorzoksazon: Aşırı dozda başlangıçta bulantı, kusma veya ishale birlikte sersemlik, baş dönmesi, bayılma hissi veya baş ağrısı görülebilir. Sonra kırıklık veya tembelliği takiben belirgin adale tonusu kaybı istemli hareketleri imkansızlaştırır. Derin tendon refleksleri azalabilir veya kaybolabilir. Duyular korunur ve periferik his kaybı yoktur. Hızlı, düzensiz, interkostal ve substernal çekilme ile birlikte solunum depresyonu ortaya çıkabilir. Kan basıncı düşer; fakat şok görülmemiştir.

Parasetamol: Akut parasetamol doz aşımında, doza bağımlı, potansiyel olarak ölümcül olabilen hepatik nekroz en ciddi etkidir. Renal tübüler nekroz, hipoglisemi, koma ve trombositopeni de gelişebilir. Yetişkinlerde, tek seferde 10 g'dan daha az parasetamol alımıyla görülen doz aşımalarında parasetamolden kaynaklanan hepatotoksisite gelişmesi ve tek seferde 15 g'dan daha az parasetamol alımıyla görülen doz aşımalarında ölümlerin ortaya çıkması olası değildir. Küçük çocukların parasetamol doz aşımının hepatotoksik etkisine karşı yetişkinlerden daha dirençli görüldüğü dikkat çekicidir. Buna rağmen, parasetamol doz aşımından şüphelenilen her yetişkin veya çocukta aşağıda özetlenen tedbirler uygulanmalıdır. Potansiyel hepatotoksik doz aşımını takip eden ilk belirtiler gastrointestinal tahriş, kusma, iştahsızlık, terleme ve genel kırıklığı içerebilir. Hepatik

toksistenin klinik ve laboratuvar bulguları parasetamol alımı sonrası 48-72 saate kadar belirgin olmayabilir.

Tedavi

Eğer yakın zamanda alınmışsa hasta kusturulur veya midesi yıkanır ve sonra aktif kömür verilir.

Parasetamol antidotu olan N-asetilsistein, mümkün olan en kısa sürede, tercihen aşırı doz alımını takiben 16 saat içerisinde, her halükarda 24 saat içerisinde uygulanmalıdır. Eğer aktif kömür uygulanmışsa, N-asetilsistein uygulamasından önce aktif kömür uzaklaştırılana kadar mide lavajı yapılmalıdır.

Sonraki tedavi tamamıyla destekleyicidir: solunum depresyonu varsa oksijen ve suni solunum, hipotansiyon varsa dekstran, plazma veya norepinefrin gibi vazopressörler tatbik edilir. Kolinerjik ilaçlar veya analeptikler faydasızdır ve kullanılmamalıdır. Ciddi aşırı dozlarda parasetamole bağlı karaciğer toksisitesinden şüphelenmelidir. parasetamolün antidotu, N-asetilsistein'dir.

Mümkün olan en kısa sürede, ancak parasetamol alımını takip eden 4 saatten daha erken olmamak kaydıyla bir serum parasetamol konsantrasyonu elde edilmelidir. Alınan ilacın miktarıyla ilgili hasta tahminleri bilindiği gibi güvenilir değildir. İlk olarak karaciğer fonksiyon testleri yapılmalıdır ve 24 saatlik aralıklarla tekrarlanmalıdır.

İyileşmeyi takiben, rezidüel, yapısal veya fonksiyonel hepatik anormallikler görülmemektedir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

5.1 Farmakodinamik Özellikleri

Farmakoterapötik grubu: Santral etkili kas gevşetici

ATC kodu:M03BB03

MUSKAZON, klorzoksazon kas gevşetici etkisi ile periferik etkili bir analjezik olan parasetamolü bir araya getirmektedir.

Klorzoksazon, iskelet adalesinin ağrılı durumları için merkezi etkili bir adale gevşetici bir ajandır. Hayvan deneyleri ve insanlarda yapılan çalışmalardan elde edilen bilgiler, klorzoksazonun çeşitli sebeplerle ortaya çıkan adale spazmlarının gelişimi ve devamında rolü olan multisinaptik refleks kavislerini, başlıca omurilik ve beynin subkortikal bölgesinde engellediğini göstermiştir. Bu engelleme sonucunda iskelet adalesi spazmının azalması ile birlikte, ağrının azalması ve tutulmuş adalelerin hareket yeteneğinin artmasıdır.

MUSKAZON, klorzoksazonun iyi tolere edilen adale spazmını gevşetici ve non salisilat analjezik parasetamolün ağrı kesici etkisi sayesinde, iskelet adalesi hastalıklarının çoğunda bulunan ağrı, gerginlik ve hareket sınırlamasını gidererek semptomatik iyileşme sağlar. Parasetamol, kas gevşemesinden sonra sekonder olarak gelişen ek bir analjezik etki sağlamaktadır. Parasetamolün analjezik ve antipiretik özelliklerinin mekanizmasında, kesin olarak bilinmemekle birlikte, muhtemelen prostoglandin sentezinin inhibisyonu rol oynar. Etkisini santral ve periferik yolla gösterdiği düşünülür. Parasetamol ağrı kesici etkisini uygulamayı takiben 5-10 dakika içinde gösterir. Doruk analjezik etkiye 1 saatte ulaşılır ve bu etki genellikle 4-6 saat sürer.

Parasetamol verilmesini takiben 30 dakika içinde ateşi düşürür ve antipiretik etkisi en az 6 saat sürer.

5.2 Farmakokinetik Özellikleri

Klorzoksazon:

Emilim: Klorzoksazon ağızdan alındıktan genellikle 30 dakika sonra plazmada saptanır ve 1-2 saat içerisinde doruk plazma konsantrasyonlarına ulaşılır. 500 mg klorzoksazonun çoklu oral dozlarını takiben yaklaşık 15-17 mikrogram/ml'lik ortalama doruk plazma konsantrasyonları elde edilir. Genellikle etki başlangıcı ilacın uygulanmasından sonraki 4 saat içinde ortaya çıkar.

Dağılım: Klorzoksazon için ortalama görünür dağılım hacim 0,31 l/kg'dır.

Biyotransformasyon: Klorzoksazon karaciğerde inaktif metabolit olan 6-hidroksiklorzoksazona metabolize edilir. Bu metabolit, esas olarak glukuronid konjugatı şeklinde böbreklerden atılır. Ayrıca idrarın rengini değiştirebilen bir aminofenol metaboliti de saptanmıştır.

Eliminasyon: Klorzoksazon eliminasyon yarılanma ömrü yaklaşık olarak 1-2 saattir. Klorzoksazon dozunun %6'dan daha az bir miktarı 24 saat içerisinde idrarla değişmeden atılır.

Hastalardaki karakteristik özellikler

Böbrek yetmezliği olan hastalar: Hafif böbrek yetmezliği olan hastalarda (kreatinin klerensi 40-75 ml/dk) klorzoksazonun ne görünür eliminasyonunda ne de biyoyararlanımında sağlıklı yetişkinlerde görüldenden anlamlı bir farklılık bulunur.

Karaciğer yetmezliği olan hastalar: Sınırlı sayıdaki klinik veri, serum albumini genellikle $\leq 3,5$ g/dl olan karaciğer bozukluğu bulunan hastaların klorzoksazonu daha yavaş oranda metabolize ettiğini göstermektedir. Bu durum, sağlıklı yetişkinlerde olduğundan daha fazla ilaç birikimine neden olur.

Parasetamol:

Emilim: Parasetamol ağızdan alındıktan sonra hızlıca emilir ve 1-2 saat içerisinde doruk plazma seviyelerine ulaşır.

Dağılım: Parasetamol vücudun genelinde çoğu dokuya dağılır.

Biyotransformasyon: Parasetamol başlıca karaciğerde metabolize edilir.

Eliminasyon: Plazma yarılanma ömrü 1-4 saat arasındadır. 8 saat sonra kanda sadece ihmal edilebilir bir oranda kalır. Sadece % 4 'ü değişmeden atılır; alınan dozun %85 'i idrarda glukuronid konjugatı şeklinde atılır. Az miktarda ilaç idrarla değişmeden atılır ancak metabolik ürünlerin çoğu 24 saat içerisinde idrarda görülür.

5.3 Klinik Öncesi Güvenilirlik Verileri

Klorzoksazon:

Klorzoksazon, oral ya da parenteral olarak altı hayvan türüne uygulanmış ve solunum üzerinde belirgin bir etkisi olmayan bir dozda, bilinç kaybına neden olmaksızın uzuv kaslarında tam olarak geri dönüşümlü ve flasid bir felç ve düzeltme refleksinin kaybına neden olmuştur.

Uzuv kaslarında felcine ya da düzeltme refleksi kaybına neden olan yaklaşık klorzoksazon dozu(PD₅₀), süspansiyon ve çözeltilerin intraperitoneal ve intravenöz uygulanmasından sonra; çözelti, süspansiyon ve kapsüllerin ise oral yoldan

uygulanmasından sonra altı hayvan türü için belirlenmiştir. Yüksek dozları takiben köpeklerde ve kedilerde görülen kusma dışında ciddi bir yan etki gözlenmemiştir.

Kloroksazonun ana etki mekanizması muhtemelen omurilik ve serebrumun subkortikal bölümündeki polisaptik yolların depresyonunu içermektedir.

Klorzoksazon düzeltme refleksinin kaybına neden olan dozlarda, nabız, kan basıncı ya da solunum hızı ya da derinliği üzerinde önemli bir etkiye neden olmamıştır.

Klorzoksazonun fizyolojik dağılımına ilişkin çalışmalar, ilacın intestinal yoldan yavaş ve kademeli olarak emildiğini, yaklaşık altı saat boyunca yeterli plazma düzeylerini koruduğunu ve hızla metabolize olduğunu göstermektedir. Yalnızca küçük bir bölümü değişmeden atılmaktadır.

Parasetamol:

Karsinojen, mutajen, fertilite yetersizliği

Parasetamolün rat ve farelerin diyetindeki etkisi 2 yıl süreyle 0, 600, 3000, 6000 ppm'de incelenmiştir. Parasetamol, erkek ratlarda olduğu gibi erkek ve dişi farelerde de non karsinojenik bulunmuştur. Dişi ratlarda mononükleer hücre lösemisinin görülme sıklığında artışa bağlı olarak karsinojenik aktivite şüphesi kaydedilmiştir.

Parasetamolün genotoksisite ve karsinojenitesi üzerine literatürlerin karşılaştırmalı bir derlemesinde parasetamolün genotoksik etkilerinin sadece önerilen aralığın üzerindeki dozlarda ortaya çıktığını ve güçlü karaciğer ve kemik iliği toksisitesi ile sonuçlandığı göstermiştir. Parasetamolün terapötik dozlarında genotoksisite eşik değerine ulaşılmamıştır.

Hayvan toksisitesi

Klinik öncesi veriler insanlarda Kısa Ürün Bilgisi'nin diğer bölümlerinde yer alan bilgilerin dışında bir zararı göstermez. MUSKAZON ile sıçanlarda ve tavşanlarda yapılan lokal tolerans çalışmaları, iyi tolere edildiğini göstermiştir.

Kobaylarda geçikmiş kontakt aşırı duyarlılığın olmadığı gözlenmiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLERİ

6.1 Yardımcı Maddelerin Listesi

PVP, Nişasta, Talk, Magnezyum stearat

6.2 Geçimsizlikler

Geçerli değildir

6.3 Raf ömrü

Raf ömrü 24 aydır.

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

30 °C'nin altındaki oda sıcaklığında ve ambalajında saklanmalıdır.

6.5 Ambalajın Yapısı ve İçeriği

20 tabletlik AL/PVC blister ambalajlarda sunulmaktadır.

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. Özel bir gereklilik yoktur.

7. RUHSAT SAHİBİ

Adı Kurtsan İlaçları A.Ş.
Adresi Ali Rıza Gürcan Cad.
Alparslan İş Merkezi No:27/10
Merter 34169 İstanbul
Telefon no 0 212 481 30 50
Fax no 0 212 481 59 14-15

8. RUHSAT NUMARASI

07.09.2001-162/58

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi:17.11.1992

Ruhsat yenileme tarihi:17.11.2012

10. KÜB’ÜN YENİLEME TARİHİ