

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

N-CORT %0,055 nazal sprey, süspansiyon

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

<b>Etkin madde:</b>	(% a/a)
Triamsinolon asetonid	0,055

Her uygulama 55 mikrogram triamsinolon asetonid içerir.

#### **Yardımcı maddeler:**

Benzalkonyum klorür %50	0,1
-------------------------	-----

Her uygulama 100 mikrogram benzalkonyum klorür içerir.

Diğer yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

### 3. FARMASÖTİK FORM

Burun spreyi

N-CORT, her dozunda 55 mikrogram triamsinolon asetonid içeren beher şişede 120 dozluk homojen görünümlü opak süspansiyondur.

### 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

#### 4.1. Terapötik endikasyonlar

Perineal rinit ve mevsimsel alerjik rinit semptomlarının tedavisinde endikedir.

#### 4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Burun yoluyla kullanım içindir.

#### **Pozoloji:**

Yetişkinler ile 12 yaş ve üzerindeki çocuklar için:

Tavsiye edilen başlangıç dozu her gün bir kez, her burun deliğine 2 püskürtme şeklinde uygulanan 220 mikrogramdır. Semptomlar kontrol altına alınca, hastalar 110 mikrogramla devam edebilirler (günde bir kez, her burun deliğine bir püskürtme şeklinde).

Bazı hastalarda tedavinin ilk günlerinde semptomlarda iyileşme görülebilir. Ancak en yüksek yararın elde edilebilmesi için birkaç günlük tedaviye ihtiyaç duyulabilir.

6 ile 12 yaş arasındaki çocuklar için:

Tavsiye edilen doz her gün bir kez, her burun deliğine 1 püskürtme şeklinde verilen 110 mikrogramdır. Daha şiddetli semptomları olanlarda 220 mikrogramlık doz kullanılabilir. Ancak semptomlar kontrol altına alınca, hastaların tedavisi en düşük etkili doz ile devam ettirilmelidir.

#### **Uygulama sıklığı ve süresi:**

Bazı hastalarda tedavinin ilk günlerinde semptomlarda iyileşme görülebilir. Ancak en yüksek yararın elde edilebilmesi için birkaç günlük tedaviye ihtiyaç duyulabilir.

**Uygulama şekli:**

N-CORT sadece burun yoluyla alınır ve optimal etkinlik için düzenli olarak kullanılmalıdır.

**Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:****Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

N-CORT'un böbrek/karaciğer yetmezliği olan hastalardaki güvenilirlik ve etkililiği incelenmemiştir.

**Pediyatrik popülasyon:**

N-CORT'un 2 yaşın altındaki çocuklarda etkililiği ve güvenliliği kanıtlanmamıştır.

Bu nedenle 2 yaşın altındaki çocuklarda kullanımı önerilmemektedir.

2-6 yaş arası kullanım tecrübesi sınırlı olması nedeni ile bu yaş grubunda kullanılması önerilmez.

Daha fazla kanıt elde edilene kadar 12 yaşın altındaki çocuklarda 3 aydan uzun süre kullanılması önerilmez.

**Geriyatrik popülasyon:**

N-CORT'un yaşlı hastalardaki güvenliliği ve etkililiği incelenmemiştir.

**4.3. Kontrendikasyonlar**

İlacın bileşimine giren maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olanlarda kontrendikedir.

**4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri**

Adrenal fonksiyonda bozulma olasılığı nedeniyle, hastalarda sistemik steroid tedavisinden N-CORT'a geçerken dikkatli olmak gerekir.

Tavsiye edilenden daha yüksek doz kullanılması sonucu klinik olarak anlamlı adrenal supresyon meydana gelebilir. Tavsiye edilenden daha yüksek doz kullanıldığına dair kanıtlar varsa stres veya elektif cerrahi sırasında ilave sistemik kortikosteroid koruması düşünülmelidir.

N-CORT gibi topikal kortikosteroidlerle tedaviye geçmeden önce uzun süreli sistemik kortikosteroidlerle tedavi edilmiş hastalar, strese yanıt durumunda ortaya çıkabilecek akut adrenal yetmezlik açısından dikkatle izlenmelidir.

Triamsinolon asetonid ile yapılan klinik çalışmalarda, nadiren *Candida albicans* ile burunda ve farekste lokalize enfeksiyon olduğu görülmüştür. Böyle bir enfeksiyon oluşursa, uygun bir lokal tedavi yapılması ve N-CORT uygulamasına geçici olarak son verilmesi gerekir.

Kortikosteroidlerin yara iyileşmesi üzerine olan inhibitör etkisi nedeniyle, kısa süre önce nazal septal ülser, burun ameliyatı veya travması geçiren hastalarda iyileşme gerçekleşinceye kadar N-CORT'un dikkatle kullanılması gereklidir.

Onaylı dozlarda, N-CORT da dahil olmak üzere nazal kortikosteroid kullanan çocuklarda büyüme geriliği rapor edilmiştir. Nazal kortikosteroid ile tedavi alan çocukların boy ölçümlerinin düzenli olarak izlenmesi tavsiye edilmektedir. Tedavi, nazal kortikosteroid dozunu düşürme amacıyla programlanmalı ve mümkünse semptomları etkin şekilde kontrol altında tutabilecek en düşük dozla tedavi sürdürülmelidir. Buna ilaveten, hastanın

bir uzmana yönlendirilmesi gerekir. Nazal kortikosteroidlerin büyüme hızı üstündeki uzun vadeli etkileri ve nihai erişkin boyuna tesiri bilinmemektedir (Bkz. Bölüm 5.1).

Nazal kortikosteroid kullanan hastalarda glokom ve/veya katarakt olguları rapor edilmiştir. Bu nedenle görme yeteneğinde bir değişiklik olan hastaların ve geçmişte göz içi basıncında artış, glokom ve/veya katarakt öyküsü bulunan hastaların yakından takip edilmesi gereklidir.

Özellikle uzun süreli tedavi süresince yüksek dozlarda reçetelenen nazal kortikosteroidlerde sistemik etki meydana gelebilir. Bu etkiler oral kortikosteroidlere göre çok daha az görülür ve hastalar ve farklı kortikosteroid preparatları arasında değişkenlik gösterir. Potansiyel sistemik etkiler Cushing sendromu, Cushingoid özellikler, adrenal süpresyon, çocuk ve ergenlerde büyüme geriliği, katarakt, glokom ve daha seyrek olarak psikomotor hiperaktivite, uyku bozuklukları, anksiyete, depresyon ya da agresyon (özellikle çocuklarda) gibi psikolojik ya da davranışsal etkileri içerir.

Benzalkonyum klorür içerdiğinden deri reaksiyonlarına sebep olabilir.

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

Diğer ilaçlarla bilinen bir etkileşimi yoktur.

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

Özel popülasyonlar üzerinde herhangi bir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

#### **Pediyatrik popülasyon:**

Pediyatrik popülasyon üzerinde herhangi bir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

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

##### **Genel tavsiye**

Gebelik kategorisi: C

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

Veri bulunmamaktadır.

#### **Gebelik dönemi**

Hamile kadınlarda triamsinolon asetonid kullanımı ile ilgili klinik deneyim sınırlıdır.

Hayvanlar üzerinde yapılan araştırmalarda, triamsinolon asetonidi de içeren kortikosteroidlerin teratojenik etkileri olduğu görülmüştür. Triamsinolon asetonid, anneye olan yararı, fetüse/bebeğe gelebilecek risklerden daha önemli olmadığı sürece hamilelik süresinde kullanılmamalıdır.

#### **Laktasyon dönemi**

Triamsinolon asetonid de diğer kortikosteroidler gibi insan sütüne geçebilir. N-CORT'un anneye olan yararı ve bebeğe gelebilecek risklerden daha önemli olmadığı sürece emzirme süresinde kullanılmamalıdır.

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

N-CORT'un araba veya makine kullanma üzerinde bilinen bir etkisi yoktur.

#### **4.8. İstenmeyen etkiler**

Advers ilaç reaksiyonları aşağıdaki sıklık derecesine göre belirtilmiştir:

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).

Klinik çalışmalarda rapor edilen advers olayların sıklığı genel olarak çok düşüktür, çoğunlukla burun ve boğazdaki mukoz membranlarla alakalıdır.

**Yetişkinlerde ve 6 yaşın üzerindeki çocuklarda bildirilen en yaygın istenmeyen etkiler şunlardır:**

#### **Enfeksiyonlar ve enfestasyonlar:**

Yaygın: Rinit, farenjit, soğuk algınlığı sendromu

#### **Bağışıklık sistemi hastalıkları:**

Bilinmiyor: Hipersensitivite (döküntü, ürtiker, kaşıntı ve yüzde ödem dahil)

#### **Psikiyatrik hastalıklar:**

Bilinmiyor: Uykusuzluk

#### **Sinir sistemi hastalıkları:**

Yaygın: Baş ağrısı

Bilinmiyor: Baş dönmesi, tat ve koku değişiklikleri

#### **Göz hastalıkları:**

Bilinmiyor: Katarakt, glokom, oküler basınç artışı

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

Yaygın: Burun kanaması, öksürük, bronşit

Seyrek: Nazal septum perforasyonu

Bilinmiyor: Nazal irritasyon, mukoz membranlarda kuruluk, nazal konjesyon, hapşırma, dispne

#### **Gastrointestinal hastalıklar:**

Yaygın: Dispepsi, dişlerle ilgili bozukluklar

Bilinmiyor: Bulantı

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

Bilinmiyor: Yorgunluk

#### **Araştırmalar:**

Bilinmiyor: Kanda kortizol düzeyinde azalma

#### **Pediyatrik hastalarda görülen diğer advers etkiler**

N-CORT ile yapılan pazarlama sonrası bir klinik çalışmada, çocuklarda büyüme hızında azalma gözlenmiştir (Bkz. Bölüm 5.1).

Nazal yolla uygulanan diğer kortikosteroidlerle olduğu gibi, seyrek olarak nazal septum perforasyonları ve nazal konjesyon bildirilmiştir.

Nazal kortikosteroidlerin özellikle yüksek dozda uzun süre kullanıldığında sistemik etkileri ortaya çıkabilir. İntranasal steroid kullanan çocuklarda büyüme geriliği 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 (TUFAM)'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**

Nazal yolla uygulanan diğer kortikosteroidlerde olduğu gibi, mevcut aktif maddenin toplam miktarı dikkatle alındığında, akut doz aşımı beklenmez. Şişe muhtevasının bir kerede, ağız veya burun yoluyla alınması durumunda, klinik olarak önemli sistemik olumsuz etkiler muhtemelen görülmeyecektir. Eğer ağız yoluyla alınırsa hastada mide-barsak rahatsızlıkları görülebilir. Doz aşımından şüphe edilirse, tedavi destekleyici ve ilgili semptomların kontrolüne yönelik olmalıdır.

Yüksek dozların kronik kullanımı hiperkortisizm ve adrenal süpresyonu gibi sistemik kortikosteroid etkilerinin görülmesine yol açabilir. Eğer böyle değişiklikler görülürse, oral steroid tedavisinin bırakılması için kabul edilen işlemlere uygun olarak, N-CORT yavaşça kesilmelidir.

## **5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER**

### **5.1. Farmakodinamik özellikler**

Farmakoterapötik grup: Kortikosteroid (Topikal nazal)

ATC Kodu: R01AD11

Enflamasyonda, triamsinolon asetonid triamsinolonun daha etkili bir türevidir ve hayvan modellerinde prednizondan yaklaşık 8 kat daha potenttir.

Kortikosteroidlerin anti-alerjik etki mekanizması kesin olarak bilinmemekle birlikte, alerjik hastalıkların tedavisinde klinik olarak çok etkili oldukları saptanmıştır.

Triamsinolon asetonid alerjik belirtiler ve semptomlar üzerinde anında etki yapmaz. Triamsinolon asetonid tedavisi gören bazı hastaların semptomlarında ilk gün içinde iyileşme görülebilir ve 3 ya da 4 gün içinde semptomların ortadan kalkması beklenebilir. Triamsinolon asetonid uygulaması vaktinden önce kesilirse semptomlar birkaç gün içinde yeniden ortaya çıkmayabilir.

Yetişkinlerde ve 6 yaşın üzerindeki çocuklarda yapılan klinik çalışmalarda, intranasal olarak günde 440 mikrograma ve 2-5 yaş arasındaki çocuklarda intranasal olarak günde 110 mikrograma kadar uygulanan triamsinolon asetonid dozlarıyla, hipotalamik-hipofiz-adrenal aksında (HPA) hiçbir baskılanma gözlenmemiştir.

Yaşları 2-11 arasında değişen 140 çocuğun katıldığı altı haftalık plasebo kontrollü bir klinik çalışmada, günde bir kez 110 mikrogram veya 220 mikrogram dozunda uygulanan N-CORT'un HPA aksı üzerindeki etkisi, 24 saatlik serum kortizol EAA (Eğri Altındaki Alan) değeri ile değerlendirilmiştir. Çalışmada plaseboya kıyasla istatistiksel olarak anlamlı bir fark gözlenmemiştir.

N-CORT'un 2-5 yaş grubundaki çocukların adrenal fonksiyonları üzerindeki etkisi göz ardı edilemez.

Yaşları 3-9 arasında değişen ve tedavi uygulanan 298 pediatrik hastada yürütülen bir yıllık, çift kör, plasebo kontrollü, paralel gruplu bir çalışmada, günde bir kez 110 mikrogram dozunda uygulanan N-CORT'un büyüme hızına etkisi stadiometri ile değerlendirilmiştir. Değerlendirilebilir hastaların (N-CORT 134; plasebo 133) birincil analizi, N-CORT grubunda tahmin edilen büyüme hızının, plasebo grubuna kıyasla 0,45 cm/yıl daha düşük olduğunu göstermiştir (%95 GA plasebodan 0,11-0,78 cm/ yıl daha düşüktür). Tedavi grupları arasındaki fark, ilaca başladıktan 2 ay sonra başlamıştır. Tedavi kesildikten sonraki 2 aylık izlem periyodunda, tedavi grubunda ortalama büyüme hızının başlangıç (tedavi öncesi) değerlerine döndüğü gözlenmiştir.

## 5.2. Farmakokinetik özellikler

### Genel özellikler

Triamsinolon asetonid, nazal kortikosteroiddir. N-CORT, her dozunda 55 mikrogram triamsinolon asetonid içeren beher şişede 120 dozluk homojen görünümlü opak süspansiyondur.

### Emilim:

Normal yetişkinlerde ve alerjik rinit bulunan yetişkin hastalarda, triamsinolon asetonidin 220 mikrogramlık tek dozunun intranasal uygulanması sonucunda, triamsinolon asetonid absorpsiyonunun düşük olduğu görülmüştür.

### Dağılım:

Ortalama doruk plazma konsantrasyonu yaklaşık olarak 0,5 ng/mL (aralığı, 0,1 ila 1 ng/mL)'dir ve dozdan 1,5 saat sonra gerçekleşmiştir. Ortalama plazma ilaç konsantrasyonu 12'inci saatte 0,06 ng/mL'den az, 24'üncü saatte deney tespit limitinin altında olmuştur. Ortalama terminal yarılanma ömrü 3,1 saattir.

Intranazal olarak 110 mikrogram veya 220 mikrogramlık tek doz triamsinolon asetonid verilen sağlıklı gönüllülerde ve hastalarda doz oransallığı görülmüştür. Pediatrik hastalara verilen birkaç dozdan sonra (440 mikrogram/gün), plazma ilaç konsantrasyonlarının, EAA, C<sub>maks</sub> ve T<sub>maks</sub>'in yetişkin hastalarda görülen değerlere benzer olduğu görülmüştür.

### Biyotransformasyon:

İnsan plazmasında triamsinolon asetonidin üç metaboliti belirlenmiştir. 6β-hidroksitriamsinolon asetonid, 21-karboksitriamsinolon asetonid ve 21-karboksi-6β-hidroksitriamsinolon asetonid. Ana bileşikle karşılaştırıldığında, her üç metabolitin de belirgin farmakolojik aktivitesi yoktur.

### Eliminasyon:

Triamsinolon asetonid idrar ve feçesten konjuge olmamış metabolitler halinde atılır. Oral olarak alınan radyolojik işaretli bileşiğin yaklaşık %94'ünün idrar ve feçes ile atıldığı tespit edilmiştir. Bunun da yaklaşık %40'ı idrar ve yaklaşık %54'ü feçeste saptanmıştır.

### Özel popülasyonlar

#### *Pediyatrik hastalar*

Alerjik riniti olan pediatrik hastalarda (6-12 yaş grubu çocuklar) en yüksek doz düzeyi olan günde 440 mikrogram triamsinolon asetonid nazal sprey tedavisinden 6 hafta sonra farmakokinetik parametreler plazma ilaç düzeyinde hızlı bir düşüş göstermiştir; birikim çok

az olmuş ya da birikim saptanmamıştır.

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

Klinik öncesi çalışmalarında sadece glukokortikoidler için tipik olan etkiler gözlenmiştir.

#### Karsinojenite:

Rodentlerde yürütülen çalışmalar, tedaviyle ilişkili triamsinolon asetonidin kanserojen olduğu gösterilememiştir.

#### Mutajenite:

İn vitro testlerde (Salmonella bakterilerinde ters mutasyon testi ve Çin hamster over hücrelerinde ileri mutasyon testi) hiçbir mutajenisite bulgusuna rastlanmamıştır.

#### Teratojenite:

Diğer kortikosteroidlerde olduğu gibi, triamsinolon asetonidin hayvanlarda teratojenik olduğu ve (sıçan ve tavşanlarda) yarık dudak ve/veya internal hidrosefali ve aksiyel iskelet defektlerine neden olduğu gösterilmiştir. İnsan türünden olmayan primatlarda, MSS ve kraniyal malformasyonlar dâhil olmak üzere, diğer teratojenik etkiler gözlemlenmiştir.

#### Fertilite bozuklukları:

Triamsinolon asetonid, rodentlerde fetal rezorpsiyon, ölü doğma olgularında artış, yavru ağırlığı ve sağ kalım oranında azalmaya neden olmuştur, ancak gebelik oranlarında bir değişikliğe neden olmamıştır.

## **6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER**

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

Benzalkonyum klorür %50

Sodyum hidroksit

Hidroklorik asit

EDTA Disodyum

Polisorbat 80

Avicel RC 591 (mikrokristalin selüloz ve sodyum karboksimetilselüloz)

Dekstroz monohidrat

Deiyonize su

### **6.2. Geçimsizlikler**

Geçimlilik araştırmaları bulunmadığından, bu tıbbi ürün diğer tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

### **6.3. Raf Ömrü**

24 ay

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

25°C altındaki oda sıcaklığında, kuru bir yerde ve orijinal ambalajında saklayınız.

Açıldıktan 2 ay sonra atılmalıdır.

Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

### 6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Her püskürtme; 55 mikrogram triamsinolon asetonid içeren ölçülü doz kapağı ve nazal adaptörden oluşan 120 sıkımlık 13,5 g'lık süspansiyon

### 6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

#### N-CORT'un uygulanması:

N-CORT sadece burun içine püskürtülerek kullanılır.

N-CORT'u kullanmadan önce, burun deliklerinizi temizleyiniz.

#### 1. Şişeyi hazırlama

- Kapağı yukarı doğru iterek çıkarınız.
- Kullanmadan önce şişeyi yavaşça çalkalayınız.



#### 2. Nazal Spreyi ilk defa kullanmadan önce

- Şişeyi dik tutunuz.
- Bu sırada spreyi kendinizden uzağa yönlendiriniz.
- Baş kısmını aşağıya doğru bastırarak pompayı doldurunuz.
- 5 defa basıp bırakınız.
- İnce bir sprey elde edene kadar püskürtme yapınız.
- Sprey artık kullanıma hazırdır.



#### 3. Spreyin kullanımı

- Burun deliklerinizden birini parmağınızla bastırarak kapatınız.
- Şişeyi dik tutunuz ve baş kısmını sizi rahatsız etmeyecek seviyeye kadar burun deliğinizin içine sokunuz.
- Ağızınız kapalı iken ve burnunuzdan hafifçe nefes alırken şişenin baş kısmına basarak bir püskürtme yapınız.



Doğru Pozisyon



Yanlış Pozisyon

4. Sonrasında ağızınızdan nefes veriniz.

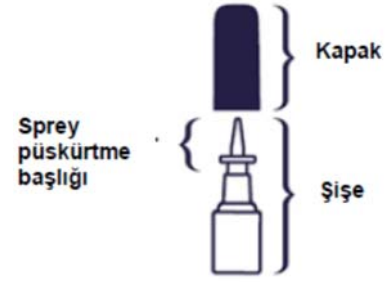
5. Yukarıdaki 3. ve 4. maddede yazılı olan işlemleri diğer burun deliğinize uygulayınız.

#### 6. Spreyi kullandıktan sonra

- Her kullanımdan sonra yumuşak bir bez veya mendille başlığı dikkatlice siliniz ve
- Püskürtme başlığının üstüne kapağını takınız.

### Eğer nazal spreyi 2 haftadan daha uzun süredir kullanmadıysanız:

- Püskürtme başlığını sprey ile doldurmak için kullanıma hazırlamak gerekir.
- Bu uygulama sırasında başlığın püskürtme noktasını kendinizden uzak tutunuz.
- Kullanmaya başlamadan önce bir defa havaya püskürtme yapınız.
- Her kullanımdan önce şişeyi yavaşça çalkalayınız.



### Spreyin temizlenmesi

Eğer sprey çalışmazsa, başlık tıkanmış olabilir. Tıkanıklığı **asla** açmaya çalışmayınız. İğne veya sert bir nesne ile ufak sprey deliğini genişletmeye çalışmayınız, çünkü sprey mekanizması bozulabilir.



Nazal sprey haftada en az bir kez temizlenmelidir. Eğer tıkanırsa daha sık temizlenebilir.

Spreyin temizlenmesi için talimatlar:

1. Kapağını çıkarınız.
2. Sadece sprey başlığını nazikçe çekiniz.



3. Kapağı ve sprej başlığını birkaç dakika sıcak suda ıslatınız.
4. Daha sonra soğuk akan musluk suyunda durulayınız.



5. Sallayarak veya hafifçe vurarak, fazla suyu uzaklaştırınız .
6. Kurumaya bırakınız.
7. Sprej başlığını tekrar takınız.
8. İnce sprej gelinceye kadar üniteyi püskürtünüz.
9. Normal biçimde kullanınız.

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

#### **7. RUHSAT SAHİBİ**

Berko İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.  
Yenişehir Mah. Özgür Sok. No: 16-18 Ataşehir/İstanbul  
0 216 456 65 70 (Pbx)  
0 216 456 65 79 (Faks)  
[info@berko.com.tr](mailto:info@berko.com.tr)

#### **8. RUHSAT NUMARASI**

250/86

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

İlk ruhsat tarihi: 06.05.2013

Ruhsat yenileme tarihi:

#### **10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ**