

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Sağlık mesleği mensuplarının şüpheli advers reaksiyonları TÜFAM'a bildirmeleri beklenmektedir. Bakınız Bölüm 4.8 Advers reaksiyonlar nasıl raporlanır?

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

GENIVIG HUMAN İMMÜNOGLOBULİN (pH 4) 5 g/100 mL IV infüzyon için çözelti içeren flakon

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

#### Etkin madde:

Her bir flakon, 5g insan plazma proteini (IgG) içerir. [1 mL çözelti 0.05 g insan plazma proteini içerir (% 5)].

#### Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

### 3. FARMASÖTİK FORM

Sadece intravenöz infüzyon için çözelti içeren flakon.

### 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

#### 4.1.Terapötik endikasyonlar

- \* Primer immün yetmezlik sendromları,
- \* Ciddi enfeksiyonlarla seyreden ve sekonder hipogamaglobulinemi gelişmiş multiple myeloma ve kronik lenfositik lösemi,
- \* Allojenik kemik iliği nakli sürecinde gelişen immün yetmezlik tedavisinde,
- \* AIDS'li çocuklarda tekrarlayan enfeksiyon durumlarında (Pediatrik HIV enfeksiyonunda),
- \* Guillain Barre sendromunda,
- \* Steroid tedavisinde dirençli ve klinik kanamalarla giden immün trombositopenik purpurada,
- \* ITP hastalarında trombositopenik dönemde yapılacak cerrahi ve splenektomiye hazırlık amacıyla,
- \* Bulber tutulumu olan Myastenia gravis'de,
- \* Kawasaki hastalığında,
- \* Gebeliğe sekonder immün trombositopeni veya gebelik ve ITP beraberliğinde kullanım için endikedir.

## 4.2.Pozoloji ve uygulama şekli

### Pozoloji:

Intravenöz infüzyon şeklinde uygulanır. Endikasyonlara bağlı olarak doz ve uygulama (yerine koyma veya immünomodülasyon), hastaların immün sisteminin durumuna, hastalığın şiddeti ve kişinin toleransına bağlıdır. Her hastada dozun kişiselleştirilmesi gerekebilir.

### Uygulama sıklığı ve süresi:

Doktor tarafından başka bir tedavi şekli önerilmedikçe aşağıdaki doz rejimleri kullanılır:

1. Primer immün yetmezlik sendromlarında yerine koyma tedavisi:

Doz rejimi en az 4 g/L IgG düzeyini sağlamalıdır (bir sonraki infüzyon öncesi ölçülen). Dengenin oluşması için tedaviye başladıktan sonra 3-6 ay gereklidir. Önerilen başlangıç dozu 0.4-0.8 g/kg, takibinde ise, her 3 haftada bir en az 0.2 g/kg'dır. 6 g/L düzeyini sağlamak için gereken doz 0.2-0.8 g/kg/ ay ile sağlanır. Kararlı durumdaki dozaj aralığına 2-4 hafta içinde geçiş yaparak erişilir. Doz ve dozaj aralığını ayarlamak için düzeyler ölçülmelidir.

2) Ciddi enfeksiyonlarla seyreden ve sekonder hipogamaglobulinemi gelişmiş multiple myeloma ve kronik lenfositik lösemi; pediatrik HIV enfeksiyonlarında yerine koyma tedavisi:

Önerilen doz her 3-4 haftada bir 0.2-0.4 g/kg'dır.

3) Steroid tedavisinde dirençli ve klinik kanamalarla giden immün trombositopenik purpura; ITP hastalarında trombositopenik dönemde yapılacak cerrahi veya splenektomiye hazırlık amacıyla; gebeliğe sekonder immün trombositopeni veya gebelik ve ITP beraberliğinde; bulber tutulumu olan myastenia gravis:

Akut epizod tedavisi için, 1. gün 0.8-1 g/kg alınır, 3 gün boyunca bu tekrarlanır ya da 2-5 gün boyunca 0.4 g/kg alınır. Eğer relapslar oluşursa tedavi tekrarlanabilir.

4) Guillain Barre sendromu:

3-7 gün boyunca 0.4 g/kg/gün.

Çocuklarda tecrübe sınırlıdır.

5) Kawasaki hastalığı:

1.6-2.0 g/kg 2-5 gün üzerinden bölünmüş dozlarla verilir ya da tek bir doz olarak 2.0 g/kg verilir. Hastalar asetil salisilik asitle birlikte tedavi alır.

6) Allojenik kemik iliği nakli sürecinde gelişen immün yetmezlik tedavisinde:

Transplant sonrası ve tedavi rejiminin oluşturulmasında kullanılır. Grafta karşı konakçı hastalığının profilaksisi ve enfeksiyonların tedavisi için dozaj kişisel olarak ayarlanır. Transplantasyondan 7 gün önce başlanarak ve transplantasyondan 3 ay sonrasına kadar

sürdürülen başlangıç dozu 0.5 g/kg/hafta'dır. Kalıcı antikor üretimi eksikliğinde, antikor seviyeleri normale dönünceye kadar 0.5 g/kg/ ay dozajı önerilir.

**Uygulama şekli:**

1.0 mL/dakika başlangıç hızında % 5 glukoz solüsyonu ile bir ya da iki kere seyreltilmiş ya da direkt olarak intravenöz olarak uygulanır. 15 dakika sonra bir reaksiyon olmadığında dozaj artırılabilir ancak, maksimum hız 3.0 mL/dakika'yı aşmamalıdır (yaklaşık 60 damla/dakika).

**Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:**

**Böbrek/ Karaciğer yetmezliği:**

Intravenöz immünglobulin ürünleri ile birlikte, akut renal yetmezlik, osmotik nefroz ve ölüm bildirilmiştir. Önceden renal yetmezliği olan hastalar, diyabetli olanlar, yaşı 65'den büyük olanlar ya da nefrotoksik ilaç kullananlar intravenöz immünglobulin kullanımıyla oluşacak akut renal yetmezliğe daha yatkındır. Böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda minimum konsantrasyonda ve pratik olarak minimum infüzyon hızında verilmelidir.

**Pediyatrik popülasyon:**

Çocuk vücut ağırlığı (kg'ında) başına dozun ayarlanmasıyla kullanılabilir. İnfüzyon hızı düşük tutulmalıdır.

**Geriatrik popülasyon:**

65 yaşının üzeri yaşlı kişilerde doz ayarlanması ve minimum infüzyon hızıyla uygulama gereklidir.

**4.3.Kontrendikasyonlar**

- Özellikle IgA eksikliği olan hastalarda, dolaşımında IgA antikorları olan kişilerde,
- İnsan immünglobulinine ya da yardımcı maddelerinden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olanlarda kontrendikedir (bkz. Bölüm 6.1).

#### 4.4.Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Sadece intravenöz infüzyonla kullanılır.

**GENİVİG HUMAN İMMÜNOGLOBULİN, insan plazmasından elde edilmektedir. İnsan plazmasından elde edilen ilaçlar, virüsler teorik olarak Varyant Creutzfeldt-Jacob (v-CJD) gibi, çeşitli hastalıklara yol açabilen enfeksiyon yapıcı ajanlar içerebilirler. GENİVİG HUMAN İMMÜNOGLOBULİN' de Varyant Creutzfeldt-Jacob hastalığının bulaşma riski teorik olarak minimum iken, klasik Creutzfeldt-Jacob hastalığının bulaşma riski hiçbir kanıtla desteklenmez. Alınan önlemlere rağmen, bu tür ürünler halen potansiyel olarak hastalık bulaştırabilir.**

**Bu tip ürünlerin enfeksiyon yapıcı ajanları bulaştırma riski, plazma verentelerin belirli virüslere önceden maruz kalıp kalmadığının izlenmesi, belirli virüs enfeksiyonlarının halihazırda varlığının test edilmesi ve belirli virüslerin yok edilmesi ve/veya inaktivasyonu ile azaltılmıştır. Bütün bu önlemlere rağmen, bu ürünler hala potansiyel olarak hastalık bulaştırabilirler. Ayrıca, henüz bilinmeyen enfeksiyon yapıcı ajanların bu ürün içerisinde bulunma ihtimali mevcuttur.**

**HIV, HBV, HCV gibi zarflı virüsler ve HAV gibi zarflı olmayan virüsler için etkili önlemlerin alınmasına dikkat edilmelidir. Parvovirüs B19 gibi zarflı olmayan virüslere karşı alınan tedbirler sınırlı sayıda olabilir. Parvovirüs B19 enfeksiyonu, gebelikte (fetal enfeksiyon) ve immün yetmezlik ya da kırmızı kan hücre üretiminde artış olan hastalarda tehlikeli olabilir (hemolitik anemi gibi).**

**Doktor bu ilacı hastaya reçete etmeden veya uygulamadan önce hastası ile risk ve yararlarını tartışmalıdır.**

GENİVİG HUMAN İMMÜNOGLOBULİN kullanılması gerekiyorsa hekim tarafından, hastalık yapıcı etkenlerin hastaya bulaşmasını önlemek için uygun aşılardan (Hepatit A, Hepatit B vb.) yaptırılması önerilebilir.

Hastalar açısından GENİVİG HUMAN İMMÜNOGLOBULİN her uygulandığında, hastayla ürünün seri numarası arasındaki bağlantının korunabilmesi için, ürünün adı ve seri numarası kaydedilmelidir.

GENİVİG HUMAN İMMÜNOGLOBULİN % 10 maltoz içerir; gerektiğinde % 5'lik glukoz çözeltisi ile seyreltilir. Böyle durumlarda diyabetli hastalarda dikkatli olunmalıdır.

Şiddetli asit-baz metabolik bozuklukları olan hastalara dikkatli verilmelidir.

Bazı şiddetli yan etki reaksiyonları infüzyon hızıyla ilişkilidir. 4.2. Uygulama metodu başlığı altında verilen önerilen infüzyon hızı yakından izlenmelidir. Infüzyon periyodu boyunca semptomlar bakımından hastalar yakından takip edilmeli ve dikkatlice gözlenmelidir.

Hastaların periyodik olarak böbrek fonksiyon testleri ve idrar çıkışları, akut renal yetmezlik gelişmesini gözlemede önemlidir. Kan üre nitrojeni/serum kreatinini dahil renal fonksiyon infüzyona başlamadan önce, daha sonra düzenli aralıklarla değerlendirilmelidir. Renal fonksiyonda kötüleşme görüldüğünde ilacın kesilmesi düşünülmelidir (Özel popülasyonda kullanım kısmına bakınız).

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

İnsan immünoglobulini ayrı olarak infüze edilmeli ve diğer intravenöz ilaçlarla birlikte verilmemelidir:

- Canlı virüs aşılıarı:

İmmunglobulin uygulaması kızamık, kızamıkçık, kabakulak ve suçiçeği gibi canlı virüs aşılıarının etkinliğini en az 6 haftalık bir periyod boyunca ve 3 aya kadar bozabilir. Bu ürünün alınmasından sonra, canlı virüs aşılıarı ile aşılama öncesi 3 aylık bir aralık verilmelidir. Kızamıkta bu hasar 1 yıla kadar kalıcı olabilir. Bu nedenle kızamık aşısı alan hastalarda antikor durumları kontrol edilmelidir.

- Serolojik testlerle karışma:

İmmünoglobulin enjeksiyonu sonrası hastanın kanında değişik pasif aktarılmış antikorlardaki geçici artış serolojik testlerde hatalı pozitif sonuçlara yol açabilir. A, B, D gibi eritrosit antijenlerine karşı antikorların pasif geçişi kırmızı hücre allo-antikorları (ör; Coombs testi), retikülosit sayısı ve haptoglobulin için bazı serolojik testlerle karışabilir.

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

Özel popülasyonlara ilişkin etkileşim çalışması yapılmamıştır.

#### **Pediyatrik popülasyon:**

Pediyatrik popülasyonlara ilişkin etkileşim çalışması yapılmamıştır.

#### **Geriyatrik popülasyon:**

Geriyatrik popülasyonlara ilişkin etkileşim çalışması yapılmamıştır.

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

##### **Genel tavsiye**

Gebelik kategorisi: C

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

GENIVIG HUMAN İMMUNOGLOBULİN'in çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

##### **Gebelik dönemi**

Hayvan üzerinde yapılan çalışmalar gebelik/embriyonal/fötal gelişim/doğum ya da doğum sonrası gelişim üzerindeki etkileri bakımından yetersizdir. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

İmmünoglobulinlerin gebe kadınlarda kullanımının emniyeti kanıtlanmamıştır. Gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır. Hasta, hamile kaldığında veya hamilelik kararı aldığı anda doktorunu bilgilendirmesi gerektiği konusunda uyarılmalıdır.

Human immünoglobulin gebelik sırasında yalnız olası yararları fetüs üzerindeki olası zararlarından fazla ise kullanılmalıdır.

### **Laktasyon dönemi**

GENIVIG HUMAN İMMUNOGLOBULİN'in hamilelerde güvenli kullanımı kontrollü klinik çalışmalarla değerlendirilmemiştir. Bu nedenle emziren annelerde dikkatli kullanılmalıdır. İmmünoglobulinler anne sütü ile atılmaktadır (süte geçmektedir). Ancak immünoglobulinlerin emzirilen çocuk üzerinde herhangi bir olumsuz etkisi öngörülmektedir. Aksine, anne sütüne geçerek yenidoğana koruyucu antikorların geçmesine katkıda bulunabilir.

### **Üreme yeteneği/ Fertilité**

Hayvan üreme çalışmaları yürütülmemiştir. Hamile kadına verildiğinde fetal hasara neden olup olmadığı ve üreme kapasitesini etkileyip etkilemediği bilinmemektedir.

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

İmmünoglobulinlerin araç ve makine kullanım becerisi üzerine etkileri hakkında çalışmalar yapılmamıştır.

### **4.8.İstenmeyen etkiler**

Klinik çalışmalarda aşağıdaki advers etkiler human immünoglobulin ile ilgili muhtemel ya da olası olarak gözlenmiştir. Şu terimler ve sıklık dereceleri kullanılmıştır:

Çok yaygın ( $\geq 1/10$ ); yaygın ( $\geq 1/100$  ila  $\leq 1/10$ ); yaygın olmayan ( $\geq 1/1000$  ila  $\leq 1/100$ ); seyrek ( $\geq 1/10,000$  ila  $\leq 1/1,000$ ); çok seyrek ( $\leq 1/10,000$ ), bilinmiyor (elde edilen verilerden hareketle tahmin edilemiyor) olarak sınıflandırılır.

### **Kardiyovasküler bozukluklar**

Yaygın:

Kan basıncında ani düşmeler, palpasyon.

Yaygın olmayan:

Myokardial infarktüs, inme, pulmoner embolizm, derin ven trombozu gibi tromboembolik reaksiyonlar.

### **Böbrek ve üriner sistem bozuklukları**

Yaygın:

Kreatinin ve kan üre nitrojeninde artış, oligotri.

Yaygın olmayan:

Anuri, akut renal yetmezlik, akut tübüler nefroz, proksimal tübüler nefropati ve osmotik nefroz.

### **Genel bozukluklar**

Yaygın:

Titreme, baş ağrısı, ateş, kusma, bulantı, halsizlik, yüzde kızarıklık.

Yaygın olmayan:

Alerjik reaksiyonlar, artralji, düşük kan basıncı ve hafif sırt ağrısı.

### **Enjeksiyon bölgesi reaksiyonu**

Seyrek:

Yanma, endurasyon, rahatsızlık ve ağrı gibi geçici kütanöz reaksiyonlar.

### **Diğer yan etkiler**

Yaygın olmayan:

Anafilaktik şok, aseptik menenjit, hemolitik anemi, hemoliz

### **Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması**

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonların 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**

Doz aşımı, renal yetmezliği olan hastalar veya yaşlı hastalar dahil özellikle riskli hastalarda aşırı sıvı yüklenmesi ve hiperviskoziteye neden olabilir. Diyaliz gerektirebilir. Tedavi semptomatik olarak yapılmalıdır.

## **5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER**

### **5.1. Farmakodinamik özellikler**

Farmakoterapötik grubu:

İmmün serum ve immünoglobulinler: İntravenöz uygulama için normal insan immünglobulinleri.

ATC Kodu: J06BA02

**Etki mekanizması:**

Human immünoglobulin enfeksiyon ajanlarına karşı geniş spektrumlu antikorlardan başlıca, immünglobulin G (IgG) içerir. Bunlar normal popülasyonda mevcut olan IgG antikorlarıdır. Genellikle, 1000 vericiden az olmayan plazma havuzundan hazırlanır. İmmünoglobulin G alt sınıflarının dağılımı doğal insan plazmasına yakından orantısaldır. Bu ilaç ürününün yeterli dozları anormal düşük immünoglobulin G düzeylerini normal aralığa getirir. Yerine koyma tedavisinden başka endikasyonlardaki etki mekanizması tam olarak aydınlatılamamıştır, fakat immünomodülatör etkisi bulunmaktadır.

## **5.2.Farmakokinetik özellikler**

### **Genel özellikler**

İlaç intravenöz uygulama sonrası alıcının kan dolaşımında hemen ve tam olarak mevcuttur. İntravenöz immünoglobulin farmakokinetiği, kullanıldığı endikasyona göre, popülasyon içi ve popülasyonlar arası değişkenlik gösterir.

### Emilim:

Human İmmünoglobulin intravenöz yolla uygulandığından tek doz sonrası absorpsiyon tam ve hızlıdır. İntravenöz uygulama sonrası human immünoglobulin serum konsantrasyonu 1-7 gün boyunca başlangıçta hızlı, takiben dereceli bir azalma gösterir.

### Dağılım:

Plazma ve damar dışı sıvı arasında rölatif olarak süratle dağılır. Damar içi ve dışı kompartmanlar arasında dengeye yaklaşık olarak 3-5 gün sonra erişilir. Sağlıklı insanlarda ortalama yarılanma ömrü 21 gündür; % 48 damarlar içi dağılır. Human immünoglobulin çok kompartmanlı ilk-geçiş kinetiğine göre dağılım gösterir.

### Biyotransformasyon:

Human immünoglobulin yarılanma ömrü yaklaşık 28 gündür. Bu yarılanma ömrü özellikle primer immün yetmezlikte hastadan hastaya değişir. IgG ve IgG-kompleksleri retiküloendotelial sistem hücrelerinde yıkılır. Katabolizma hızı % 6.3/gün'dür.

### Eliminasyon:

Düşük moleküler ağırlıklı fragmanlar ve bağlı moleküller başlıca idrar ve feçesle atılır. Eliminasyon yarı ömrü yaklaşık 28-29 gün olup, metabolitler aktif değildir.

### Doğrusallık/ Doğrusal olmayan durumlar:

Human immünoglobulin atılımı dozla orantılı olarak lineardir.

### **Hastalardaki karakteristik özellikler:**

Human immünoglobulin tek doz çalışmasında (bkz. Klinik öncesi güvenilirlik verileri) yaşlılarda ve böbrek yetmezliği olan hastalarda daha yüksek plazma konsantrasyonu ve yavaş eliminasyon göstermiştir.

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda ve çocuklarda ise, plazma konsantrasyonları normal bulunmuştur.



İntravenöz immünglobulin ürünleri ile birlikte, akut renal yetmezlik, osmotik nefroz ve ölüm bildirilmiştir. Önceden renal yetmezliği olan hastalar, diyabetli olanlar, yaşı 65'den büyük olanlar ya da nefrotoksik ilaç kullananlar intravenöz immünglobulin kullanımıyla oluşacak akut renal yetmezliğe daha yatkındır. Böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda bu ilaç minimum konsantrasyonda ve pratik olarak minimum infüzyon hızında verilmelidir.

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

4.7 g/kg tek bir doz intravenöz immünglobulinin intravenöz yolla Rhesus maymunlarına verilmesiyle yapılan toksisite çalışmasında 14 gün boyunca dış epidermis, hareketlilik, ruhsal özellik ve feçesin görünüşü gözlenmiştir. Uygulama öncesi ve uygulamadan 7 ila 14 gün sonra hematolojik, biyokimyasal ve diğer testler yapılmıştır. Görünür bir toksisite gözlenmemiştir. Klinik çalışmalarda intravenöz immünglobulinle yapılan tedaviyle kronik toksisite, genotoksisite, karsinojenite riski ve fertilité üzerine hasar gözlenmemiştir.

## **6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER**

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

Maltoz  
Enjeksiyonluk su  
Hidroklorik asit (pH ayarlayıcısı)

### **6.2. Geçimsizlikler**

İntravenöz infüzyon sırasında, intravenöz olarak uygulanan diğer tıbbi ilaçlar ile karıştırılmamalıdır.

### **6.3. Raf ömrü**

36 aydır.

### **6.4. Saklamaya yönelik özel uyarılar**

Bu ürün, 2-8°C arası sıcaklıklarda (buzdolabında), ışıktan ve nemden korunarak saklanmalıdır.

GENIVIG HUMAN İMMÜNOGLOBULİN içeren flakon taşınma ya da saklama sırasında kesinlikle dondurulmamalıdır. Ürün donmuş ise çözüp kullanılmamalıdır.

Son kullanım tarihi geçmiş, kırık flakon, yabancı madde, çökelek ya da bulanıklık mevcutsa ürün kullanılmamalıdır.

GENIVIG HUMAN İMMÜNOGLOBULİN ağzı açıldıktan sonra hemen kullanılmalıdır. Ürün birkaç kere ya da ikinci bir insan tarafından kullanılmamalıdır. Flakon açıldıktan sonra kullanılmayan kısmı saklanmamalıdır (bkz. Bölüm 6.6).

Bu ürün ve/veya ambalajı herhangi bir bozukluk içeriyorsa kullanılmamalıdır.

### **6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği**

Halojenlenmiş butil kauçuk tıpa ve borosilikat camdan yapılmış enjeksiyonluk flakon.

Ticari ambalaj kutusunda 100 mL çözelti içeren, 1 adet flakon.

### **6.6. Tıbbi ürünlerden arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler**

Sadece tek bir kullanım içindir. Kullanılmamış her bir çözelti atılmalıdır. Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği” ne uygun olarak imha edilmelidir. Çevreyi korumak amacıyla kullanılmayan GENIVIG HUMAN İMMÜNOGLOBULİN şehir suyuna veya çöpe atılmamalıdır. Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller, yerel düzenlemelere uygun olarak atılmalıdır.

### **7. RUHSAT SAHİBİ**

GEN İLAÇ VE SAĞLIK ÜRÜNLERİ SAN. VE TİC. A.Ş.

Mustafa Kemal Mah., 2119. Sok. No:3, D:2-3, 06520,

Çankaya/ANKARA.

Tel: 0312 219 62 19

Fax: 0312 219 60 10

### **8.RUHSAT NUMARASI**

32

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

İlk ruhsat tarihi: 21/04/2008

Ruhsat yenileme tarihi: 13.08.2014

### **10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ**