

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

ERTES<sup>72</sup> 1.5 mg tablet

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

**Etkin madde:** Her bir tablet 1,5 mg levonorgestrel içerir.

**Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat (sığır sütünden elde edilen şeker) 43,3 mg

Yardımcı maddeler için Bölüm 6.1'e bakınız.

### 3. FARMASÖTİK FORM

Tablet

Bir yüzünde "C" ve diğer yüzünde "1" baskısı bulunan yaklaşık 6 mm çapında yuvarlak, beyaz tabletlerdir.

### 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

#### 4.1. Terapötik endikasyonlar

ERTES<sup>72</sup>,

- korunmasız cinsel temasın ardından veya
- kontraseptif metodun etki göstermediği durumlarda,
  - kondom yırtılması,
  - oral kontraseptif alımının unutulması,
  - spiralın çıkarılması,
  - diaframın yerinden çıkması,
  - koitus interruptus metodunun hatalı uygulanması,
  - ısı ölçüm yöntemiyle yapılan korunmalarda fertil döneme rastlayan ilişkiler

ilişkiden sonraki 72 saat içinde acil kontrasepsiyon amacıyla kullanılır.

#### 4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

##### Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Tek tablet korunulmamış cinsel temastan sonra 72 saatlik (3 gün) bir süreyi aşmaksızın, mümkün olduğunca erken, tercihen ilk 12 saat içerisinde alınmalıdır (bkz. bölüm 5.1).

Tabletin alınmasından sonraki 3 saat içinde kusma olursa, derhal bir tablet daha alınmalıdır.

Son 4 hafta boyunca enzim indükleyici ilaç kullanan ve acil kontrasepsiyona ihtiyaç duyan kadınlara, hormonal olmayan bir acil kontrasepsiyon önerilmelidir (Ör. Cu-RİA kullanılması veya Cu-RİA'yı kullanamayan/kullanmak istemeyen kadınlar için levonorgestrelin çift doz uygulanması (ör: 2 tabletin birlikte alınması) (bkz. Bölüm 4.5).

ERTES<sup>72</sup> kanamanın sonlanması beklenmeksizin menstrüel siklusun herhangi bir anında kullanılabilir.

ERTES<sup>72</sup> kullandıktan sonra, bir sonraki menstrüel periyoda kadar bir lokal kontraseptif yöntem (kondom, diyafram, spermid, ya da servikal başlık) kullanılması önerilir. ERTES<sup>72</sup>



kullanımı düzenli hormonal kontrasepsiyona devam edilmesi ile bir kontrendikasyon oluşturmaz.

**Uygulama şekli:**

Oral olarak kullanılır.

**Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:**

**Karaciğer yetmezliği**

Ağır hepatik yetmezlikte kullanımı önerilmez.

**Böbrek yetmezliği**

Dozaj ayarlaması gerekli değildir.

**Pediyatrik popülasyon:**

ERTES<sup>72</sup>'nin endikasyonları arasında ergenlik öncesi yaştaki çocuklar için uygun kullanım yoktur.

ERTES<sup>72</sup>'nin çocuklarda kullanımı önerilmez.

**Geriyatrik popülasyon:**

Bu popülasyonda kullanımı endike değildir.

**4.3. Kontrendikasyonlar**

Etkin madde levonorgestrele veya Bölüm 6.1 'de listelenen yardımcı maddelerin herhangi birine karşı aşırı duyarlılık.

**4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri**

Acil kontrasepsiyon **ara sıra** kullanılan bir yöntemdir. Hiçbir durumda düzenli bir kontraseptif yöntemin yerini almamalıdır.

Acil kontrasepsiyon, gebeliği her zaman önlemez. Korunulmamış cinsel temasın zamanı hakkında bir belirsizlik varsa veya kadın aynı menstrüel siklus içerisinde 72 saatten önce cinsel temasta bulunmuşsa gebelik meydana gelebilir. Bu durumda, ERTES<sup>72</sup> ile tedavi ikinci cinsel teması takiben gebeliği önlemede etkisiz kalabilir. Menstrüel periyodlar 5 günden fazla geciktiğinde veya beklenen menstrüel periyod tarihinde anormal kanama meydana geldiğinde veya herhangi bir başka sebeple gebelik şüphesi varsa, gebelik dışlanmalıdır.

**ERTES<sup>72</sup> ile tedaviden sonra gebelik oluşursa, bir ektopik gebelik olasılığı göz önünde bulundurulmalıdır.** ERTES<sup>72</sup> ovülasyonu ve fertilizasyonu önlediğinden, ektopik gebeliğin mutlak riski muhtemelen düşük olacaktır. Uterin kanama olmasına rağmen ektopik gebelik devam edebilir. Bu yüzden, ektopik gebelik yönünden riskli hastalarda (daha önce salpenjit veya ektopik gebelik öyküsü olanlar) ERTES<sup>72</sup> önerilmemektedir.

Şiddetli karaciğer işlev bozukluğu olan hastalarda ERTES<sup>72</sup> önerilmemektedir.

Crohn hastalığı gibi şiddetli malabsorbsiyon sendromları ERTES<sup>72</sup>'nin etkinliğini bozabilir.

ERTES<sup>72</sup> alımından sonra, menstrüel periyotlar genellikle normal düzeydedir ve beklenen tarihte gerçekleşir. Bazen beklenenden birkaç gün önce veya sonra oluşabilir. Kadına düzenli bir kontrasepsiyon yöntemine başlaması veya adapte olması için bir tıbbi ziyaret önerilmelidir.



Düzenli hormonal kontrasepsiyondan sonra ERTES<sup>72</sup> kullanımını takiben bir sonraki hapsiz periyotta çekilme kanamasının olmaması durumunda, gebelik olasılığı ekarte edilmelidir.

Siklus bozuklukları olasılığı nedeniyle, bir menstrüel siklusta tekrarlanan uygulamalar önerilmemektedir.

Vücut ağırlığının veya vücut kitle indeksinin (VKI) artmasıyla ERTES<sup>72</sup>'nin etkinliğinin azalabileceğini gösteren sınırlı ve kesin olmayan veriler vardır (bkz. bölüm 5.1 ve 5.2). Tüm kadınlarda, kadının vücut ağırlığına veya VKI'sına bakılmaksızın, korunmasız cinsel temastan sonra mümkün olan en kısa zamanda acil kontraseptif alınmalıdır.

ERTES<sup>72</sup>, konvansiyonel bir düzenli korunma metodu kadar etkili değildir ve sadece acil bir önlem olarak kullanıma uygundur. Tekrarlanan acil kontrasepsiyona gerek duyan kadınlara uzun süreli kontrasepsiyon yöntemlerini kullanmayı düşünmeleri önerilmelidir.

Acil kontrasepsiyon kullanımı cinsel yolla bulaşan hastalıklara karşı gerekli önlemlerin yerini tutmaz.

ERTES<sup>72</sup>, 43,3 mg laktoz monohidrat (sığır sütünden elde edilen şeker) içerir. Nadir kalıtsal galaktoz intoleransı, Lapp laktaz yetmezliği ya da glukoz-galaktoz malabsorpsiyon problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

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

Levonorgestrelin metabolizması, karaciğer enzimlerini indükleyen ilaçlarla (esas olarak CYP3A4 enzim indükleyiciler) birlikte kullanılması durumunda artar. Efavirenz ile birlikte kullanıldığında levonorgestrel plazma seviyelerinde (EAA) yaklaşık %50 düşüş olduğu saptanmıştır.

Levonorgestrelin plazma düzeylerini benzer şekilde azaltma kapasitesine sahip olduğundan şüphelenilen ilaçlar; barbitüratlar (pirimidon dahil), fenitoin, karbamazepin, Hypericum perforatum (St. John's wort) içeren bitkisel ilaçlar, rifampisin, ritonavir, rifabutin, griseofulvin'dir.

Son 4 hafta boyunca enzim indükleyici ilaç kullanan ve acil kontrasepsiyona ihtiyaç duyan kadınlarda, hormonal olmayan bir acil kontrasepsiyonun (ör: Cu-RİA) kullanımını düşünülmelidir. Bu spesifik kombinasyon (bir enzim indükleyicinin eşlik ettiği sırada levonorgestrelin çift doz alınması) ile ilgili çalışma yapılmamış olmasına rağmen, levonorgestrelin çift doz olarak alınması (ör: korunmasız cinsel ilişkiden sonra 72 saat içerisinde 3000 mcg), Cu-RİA kullanamayan veya kullanmak istemeyen kadınlar için bir seçenek olabilir.

Levonorgestrel içeren ilaçlar, siklosporin metabolizmasının olası inhibisyonu nedeniyle siklosporin toksisitesi riskini arttırabilir.

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

Özel popülasyonlarda etkileşim çalışmaları ile ilgili bilgiye rastlanmamıştır.

#### **Pediyatrik popülasyon:**

Pediyatrik popülasyonlarda etkileşim çalışmaları ile ilgili bilgiye rastlanmamıştır.



## 4.6. Gebelik ve laktasyon

### Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: X

### Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlar tedavi süresince etkili doğum kontrolü uygulamak zorundadırlar.

**Gebelik dönemi**ERTES<sup>72</sup> hamilelik sırasında kullanım için tasarlanmamıştır, hamilelik şüphesi veya mevcut bir hamilelik durumu olan kadınlarda kullanılmamalıdır.

ERTES<sup>72</sup> gebelik döneminde kontrendikedir.

ERTES<sup>72</sup> gebe kadınlara verilmemelidir.

ERTES<sup>72</sup> var olan bir gebeliği sonlandırmaz.

Gebeliğin devamı durumunda, sınırlı epidemiyolojik veriler fetüs üzerinde olumsuz etkiler oluşturmadığını göstermektedir, ancak 1,5 mg'dan daha yüksek dozda levonorgestrel alındığında ortaya çıkabilecek potansiyel sonuçlar hakkında klinik veri bulunmamaktadır (bkz. Bölüm 5.3).

### Laktasyon dönemi

Levonorgestrel anne sütüne geçmektedir.

Emziren annenin ERTES<sup>72</sup> tableti emzirmenin hemen ardından alması ve tablet alımını takiben en az 8 saat boyunca emzirmeye ara verilmesi bebeğin levonorgestrele potansiyel maruziyetini azaltabilir.

### Üreme yeteneği / Fertilite

Levonorgestrel, zaman zaman ovülasyon tarihinin daha öncesi veya sonrasında fertilite tarihinin değişmesi ile sonuçlanabilen siklus bozuklukları olasılığını artırır. Uzun dönemde hiçbir fertilite verisi bulunmamasına rağmen, levonorgestrel ile tedaviden hemen sonra fertiliteye hızlı bir dönüş beklenir ve bu nedenle, levonorgestrel ile acil kontrasepsiyonun hemen ardından mümkün olan en kısa süre içerisinde düzenli kontrasepsiyona devam edilmesi veya başlanması gerekir.

## 4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanımı becerileri üzerindeki etkisi konusunda yapılmış hiçbir çalışma bulunmamaktadır.

## 4.8. İstenmeyen etkiler

ERTES<sup>72</sup> kullanımı ile en yaygın rapor edilen istenmeyen etki bulantıdır.

İstenmeyen olaylar aşağıda sistem organ sınıfına (MedDRA) göre listelenmiştir. Sıklıklar su şekilde tanımlanmıştır:

Çok yaygın ( $\geq 1/10$ ), yaygın ( $\geq 1/100$ ,  $<1/10$ ), yaygın olmayan ( $\geq 1/1000$ ,  $<1/100$ ), seyrek ( $\geq 1/10.000$ ,  $<1/1000$ ), çok seyrek ( $<1/10.000$ ), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).



Sistem	Organ	Sınıfı	Advers reaksiyonların sıklığı	
			Çok yaygın (≥ 1/10)	Yaygın (≥ 1/100, <1/10)
Sinir sistemi hastalıkları			Baş ağrısı	Baş dönmesi
Gastrointestinal hastalıkları			Bulantı Karnın alt kısmında ağrı	İshal Kusma
Üreme sistemi ve meme hastalıkları			Menstrüel döngü ile ilişkili olmayan kanama*	Menstrüel döngüde 7 günden fazla gecikme** Düzensiz menstrüasyon Meme hassasiyeti
Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar			Yorgunluk	

\*Kanama modelleri geçici olarak bozulabilir, ancak birçok kadının bir sonraki menstrüel periyodu beklenen zaman itibari ile 5 ila 7 gün içerisinde başlayacaktır.

\*\*Bir sonraki menstrüel periyod 5 günden fazla gecikirse, gebelik dışlanmalıdır.

Pazarlama sonrası gözlemler sonucunda aşağıdaki istenmeyen etkiler, rapor edilmiştir:

Gastrointestinal hastalıklar

Çok seyrek (<1/10.000): karın ağrısı

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Çok seyrek (<1/10.000): döküntü, ürtiker, kaşıntı

Üreme sistemi ve meme hastalıkları

Çok seyrek (<1/10.000): pelvis bölgesinde ağrı, dismenore

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Çok seyrek (<1/10.000): yüzde ödem

#### 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**

Oral kontraseptiflerin yüksek dozlarının akut alımını takiben ciddi yan etkiler bildirilmemiştir. Aşırı doz, bulantıya neden olabilir ve çekilme kanaması oluşabilir. Spesifik antidotu yoktur ve tedavi semptomatik olmalıdır.

### **5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER**

#### **5.1 Farmakodinamik özellikler**

Farmakoterapötik grup: Sistemik kullanılan hormonal kontraseptifler, Acil kontraseptifler  
ATC Kodu: G03AD01



### Etki Mekanizması

Acil kontraseptif olarak levonorgestrelin kesin etki mekanizması bilinmemektedir. Ovülasyon öncesinde, döllenme olasılığının en yüksek olduğu zamanda cinsel ilişki gerçekleşmesi halinde, önerilen dozlardaki levonorgestrelin esas olarak ovülasyonu ve fertilizasyonu önleyerek çalıştığı düşünülmektedir. ERTES<sup>72</sup> implantasyon süreci başladıktan sonra etkili olmaz.

### Klinik Etkililik ve Güvenlilik

750 mikrogram Levonorgestrel'in, 12 saatlik dönemde iki 750 mikrogramlık dozlar halinde alındığı erken dönem bir klinik çalışmada (Lancet 1998; 352: 428-433) gebelik oranı %1,1 (11/976) idi. Gebelik oranının korunmasız ilişki sonrası tedaviye başlama zamanı ile arttığı (24 saat içerisinde %0,4 [2/450], 25-48 saatler arası %1,2 [4/338], 49 ve 72 saatler arası tedaviye başladığında %2,7 [5/187]) görülmüştür.

2001'de yapılan bir randomize, çift-kör klinik çalışmanın sonuçları (Lancet 2002: 360: 1803-1810), 1500 mcg'lik tek doz levonorgestrel/ iki 750 mcg'lik levonorgestrel tablet'in aynı anda alımı (korunmasız ilişkiden sonra 72 saat içerisinde) %1,34 (16/1 198) gebelik oranı göstermiştir (12 saat arayla iki adet 750 mcg tablet alındığında gebelik oranı 1,69% [20/11 832] ile karşılaştırıldığında). Korunmasız ilişkiden sonra üçüncü veya dördüncü günlerde tedavi edilen kadınlarda gebelik oranında farklılık görülmemiştir (p>0,2).

Üç DSÖ çalışmasına (Von Hertzen ve ark., 1998 ve 2002; Dada ve ark., 2010) ilişkin meta-analiz, levonorgestrelin gebelik oranının %1,01 (59/5 863) olduğunu göstermiştir; bu da vakaların %99'unda gebeliği önlediğini göstermektedir (acil kontrasepsiyon olmadığında yaklaşık %8'lik beklenen gebelik oranıyla karşılaştırıldığında).

Yüksek vücut ağırlığının / yüksek VKİ'nin kontraseptif etkililik üzerindeki etkisi hakkında kesin olmayan ve sınırlı veriler vardır. Üç WHO (Dünya Sağlık Örgütü) çalışmasında artmış vücut ağırlığı / VKİ ile birlikte azalan bir etkililik trendi gözlemlenmemiştir (Tablo 1); diğer iki çalışmada (Creinin ve ark., 2006 ve Glasier ve ark., 2010) ise artmış vücut ağırlığı veya VKİ ile birlikte kontraseptif etkililikte azalma gözlemlenmiştir (Tablo 2). Her iki meta-analiz de korunmasız cinsel ilişkiden sonra ilacın 72 saatten daha geç alınmasını (yani, levonorgestrelin endikasyon dışı kullanımı) ve başka korunmasız cinsel ilişkiler de yaşamış bulunan kadınları kapsam dışı bırakmışlardır (Obez kadınlarda farmakokinetik çalışmalar için bölüm 5.2'ye bakınız).

**Tablo 1:** Üç WHO araştırmasını (Von Hertzen ve ark.,1998 ve 2002: Dada ve ark., 2010) kapsayan meta-analiz

VKI (kg/m <sup>2</sup> )	Düşük kilo 0-18,5	Normal kilo 18,5 -25	Fazla kilo 25- 30	Obez ≥ 30
Toplam sayı	600	3952	1051	256
Hamilelik sayısı	11	39	6	3
Hamilelik oranı	%1,83	%0,99	%0,57	%1,17
Güven Aralığı	0,92 – 3,26	0,70 – 1,35	0,21 – 1,24	0,24 – 3,39



**Tablo 2:** Creinin ve ark. 2006 ve Glasier ve ark. 2010 araştırmalarını kapsayan meta analiz

VKI (kg/m <sup>2</sup> )	Düşük kilo 0-18,5	Normal kilo 18,5 -25	Fazla kilo 25- 30	Obez ≥ 30
Toplam sayı	64	933	339	212
Hamilelik sayısı	1	9	8	11
Hamilelik oranı	%1,56	%0,96	%2,36	%5,19
Güven Aralığı	0,04 – 8,40	0,44 – 1,82	1,02 – 4,60	2,62 – 9,09

Levonorgestrelin, önerilen dozda, kan pıhtılaşma faktörlerinde, lipit ve karbonhidrat metabolizmasında anlamlı bir değişikliğe neden olması beklenmemektedir.

### Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

#### Pediatric popülasyon:

Yapılan bir prospektif gözlemsel çalışma, levonorgestrel içeren acil kontraseptif tabletler ile 305 kadında yapılan tedavide, totalde %2,3 başarısızlık oranı ile yedi kadının gebe kaldığını göstermiştir. 18 yaş altı kadınlardaki başarısızlık oranı (%2,6 veya 4/153) ile 18 yaş ve üzeri kadınlardaki (%2,0 veya 3/152) başarısızlık oranı karşılaştırılabilir düzeydedir.

### 5.2 Farmakokinetik özellikler

#### Genel Özellikler

##### Emilim

Oral olarak uygulanan levonorgestrel hızla ve hemen hemen tamamen emilir.

Levonorgestrelin mutlak biyoyararlanımı neredeyse uygulanan dozun % 100'ü kadardır.

16 sağlıklı kadın ile yürütölen bir farmakokinetik çalışmasından elde edilen sonuçlar, ERTES<sup>72</sup> tek tabletin alınmasını takiben, levonorgestrelin maksimum serum seviyelerinin 2 saatte 18,5 ng/mL'ye ulaştığı göstermiştir.

##### Dağılım

Levonorgestrel, serum albümine ve SHBG (Seks Hormon Bağlayıcı Globulin)'ye bağlanır. Toplam serum seviyelerinin yalnızca %1,5'i serbest steroid olarak bulunur, ancak %65'i özellikle SHBG'ye bağlanır.

Maternal dozun yaklaşık % 0,1'i süt yoluyla bebeğe transfer edilebilir.

##### Biyotransformasyon

Biyotransformasyon, bilinen steroid metabolizması yollarını takip eder. Levonorgestrel karaciğer enzimleri (esas olarak CYP3A4) ile hidrokillenir ve metabolitleri glukuronid enzimleriyle glukuronidasyondan sonra atılır (bkz. Bölüm 4.5).

Farmakolojik olarak hiçbir aktif metabolit bilinmemektedir.

##### Eliminasyon

Maksimum serum seviyelerine ulaşıldıktan sonra, levonorgestrel konsantrasyonu yaklaşık 26 saatlik bir ortalama eliminasyon yarılanma ömrü ile azalır.



Levonorgestrel, değiştirilmemiş formda değil, metabolitler halinde atılır. Levonorgestrel metabolitleri idrar ve dışkı yolu ile yaklaşık olarak eşit oranda atılır.

Doğrusallık/doğrusal olmayan durum:

Veri yoktur.

Obez Kadınlarda Farmakokinetik

Farmakokinetik bir çalışma, obez kadınlarda ( $VKI \geq 30 \text{ kg/m}^2$ ) normal VKI'li ( $<25 \text{ kg/m}^2$ ) kadınlara kıyasla levonorgestrel konsantrasyonlarının azaldığını göstermiştir ( $C_{maks}$  ve  $EAA_{0-24}$  değerlerinde yaklaşık %50 azalma) (Praditpan ve ark., 2017). Başka bir çalışmada ayrıca obez ve normal VKI'li kadınlar arasında levonorgestrel  $C_{maks}$ 'ın yaklaşık %50 azaldığı raporlanmıştır, obez kadınlarda dozu iki katına çıkarırken (3 mg) sağlanan plazma konsantrasyon seviyeleri, 1,5 mg levonorgestrel alan normal kadınlarla benzerlik göstermiştir (Edelman ve ark., 2016). Bu verilerin klinik önemi belirsizdir.

**5.3. Klinik öncesi güvenilirlik verileri**

Levonorgestrel ile yapılan hayvan deneylerinde, yüksek dozlarda dişi fetuslarda virilizasyon saptanmıştır.

Klinik olmayan veriler; güvenilirlik farmakolojisi, tekrarlanan doz toksisitesi, genotoksisite, karsinojenisite potansiyelinin konvansiyonel çalışmaları doğrultusunda insanlar üzerinde diğer bölümlerde yer alan bilgilerin ötesinde özel bir tehlike oluşturmadığını ortaya koymuştur.

**6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER**

**6.1. Yardımcı maddelerin listesi**

Laktoz monohidrat (sığır sütünden elde edilen şeker)  
Mikrokristalin selüloz  
Poloksamer 188  
Kroskarmelloz sodyum  
Magnezyum stearat

**6.2. Geçimsizlikler**

Geçerli değildir.

**6.3. Raf ömrü**

36 ay

**6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler**

ERTES<sup>72</sup> tablet, 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, orijinal ambalajı içinde saklanmalıdır.

**6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği**

1 tablet içeren PVC-PVDC/Alu blister ambalaj, karton kutu içerisinde.

**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**

Exeltis İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Kültür Mah. Nispetiye Cad. No: 56, Akmerkez  
B Blok Kat: 6 D: 574 Etiler, Beşiktaş / İstanbul

**8. RUHSAT NUMARASI(LARI)**

2017 / 707

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

İlk ruhsat tarihi: 22.09.2017  
Ruhsat yenileme tarihi: 22.08.2022

**10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ**