



HİZMETE ÖZEL

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

NORMAL

Sayı :
Konu : Favicovir 200 mg Film Kaplı Tablet

ATABAY KİMYA SANAYİ VE TİCARET A. Ş.
Acıbadem Köftüncü Sokak No: 1
34718 – Kadıköy / İSTANBUL

İlgi: 06.04.2021 tarihli, E.820162 sayılı ve 4045732 takip numaralı yazınız.

Ruhsatına sahip olduğunuz “Favicovir 200 mg Film Kaplı Tablet” isimli ürüne ait ilgi yazınız ve ekleri incelenmiş olup,

Bitmiş ürüne ait 12 aylık uzun dönem stabilite verileri spesifikasyonlar içindedir ve uygun bulunmuştur. (FATA-P01, FATA-P02 ve FATA-P03 no’lu seriler)

Bitmiş ürüne 25°C’nin altındaki oda sıcaklığında 24 ay raf ömrü verilmesi uygundur.

Bilginizi ve gereğini rica ederim.

Uzm. Ecz. Oğuzhan KOYUNCU
Kurum Başkanı a.
Daire Başkanı

Not: 1- Stabilite verileri doğrultusunda ilgili sertifikanın güncellenmesi gerekmele birlikte COVID-19 pandemisi nedeniyle yapılamamaktadır. Onay yazımızın esas alınması ve değişiklik için daha sonraki bir tarihte başvurulması gerekmektedir.

2- Söz konusu ürüne ait KÜB örneklerinin onaylanan veriler doğrultusunda güncellenerek tarafımıza sunulması gerekmektedir.

