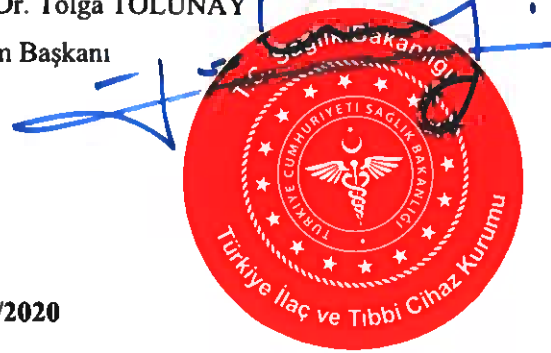


ÜRETİM YERİ İZİN BELGESİ

| | |
|--|---|
| İLK İZİN NUMARASI | 2015/01 |
| İZİN NUMARASI | TR/ÜY/2019/12-2 |
| İZİN SAHİBİNİN ADI | WORLD MEDICINE İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş. |
| İZİN SAHİBİNİN ADRESİ | 15 TEMMUZ MAHALLESİ, CAMİ YOLU CAD. No:50 GÜNEŞLİ/İSTANBUL Bağcılar İstanbul |
| ÜRETİM YERİNİN ADRESİ | 15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi No:50 Güneşli Bağcılar İstanbul |
| İZİN KAPSAMI / DOZAJ FORMLARI | EK 1 ve / veya EK 2 |
| YASAL DAYANAK | 1262 Sayılı İspençiyari Ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu Beşeri Tıbbi Ürünler İmalathaneleri Yönetmeliği |
| ONAYLAYAN YETKİLİ | Doç. Dr. Tolga TOLUNAY Kurum Başkanı |
| İMZA | |
| TARİH | 17/11/2020 |
| EKLER | EK 1 - İzin Kapsamı (Beşeri Tıbbi Ürünler) |



İZİN KAPSAMI

EK 1

Tesis İsmi ve Adresi: WORLD MEDICINE İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.
15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi No:50 Güneşli
Bağcılar İstanbul

Beşeri Tıbbi Ürünler

İzinli Faaliyetler

Üretim İşlemleri (Bölüm 1'e göre)

| BÖLÜM 1 - ÜRETİM İŞLEMLERİ | |
|----------------------------|--|
| 1.1 | Steril Ürünler 1.1.1 - Aseptik Hazırlanan Ürünler 1.1.1.4 - Küçük Hacimli Sıvılar - Göz damlası, çözelti - Göz damlası, süspansiyon 1.1.3 - Seri Serbest Bırakma İşlemleri |
| 1.2 | Steril Olmayan Ürünler 1.2.1 - Steril Olmayan Ürünler 1.2.1.1 - Sert Kapsüller - Sert kapsül 1.2.1.2 - Yumuşak Kapsüller - Yumuşak kapsül 1.2.1.5 - Harici Kullanım İçin Likitler - Burun damlası, çözelti - Burun spreyi, çözelti - Deri spreyi çözelti - Kulak damlası, çözelti 1.2.1.6 - Dâhili Kullanım İçin Likitler - Oral çözelti - Oral damla çözelti - Oral süspansiyon - Şurup 1.2.1.8 - Diğer Katı Dozaj Şekilleri - Granül - Pastil - İnhalasyon için toz - Oral toz - Mikropellet |

Doç. Dr. Tolga TOLONAY

TR/ÜY/2019/12-2

| | |
|------------|---|
| | <p>1.2.1.11 - Yarı Katılar - Krem - Jel - Merhem</p> <p>1.2.1.12 - Süpozituarlar - Süpozituar</p> <p>1.2.1.13 - Tabletler - Film kaplı tablet - Kaplanmış Tablet - Tablet</p> <p>1.2.1.15 - Diğer Steril Olmayan Ürünler (Açıklama giriniz.) - Şaşede granül</p> <p>1.2.2 - Seri Serbest Bırakma İşlemleri</p> |
| 1.5 | Ambalajlama |
| | <p>1.5.1 - Primer Ambalajlama 1.5.1.1 - Sert Kapsüller 1.5.1.2 - Yumuşak Kapsüller 1.5.1.5 - Harici Kullanım İçin Likitler 1.5.1.6 - Dâhili Kullanım İçin Likitler 1.5.1.8 - Diğer Katı Dozaj Şekilleri 1.5.1.11 - Yarı Katılar 1.5.1.12 - Süpozituarlar 1.5.1.13 - Tabletler</p> <p>1.5.2 - Sekonder Ambalajlama</p> |
| 1.6 | Kalite Kontrol Testleri |
| | <p>1.6.1 - Mikrobiyolojik (sterilite) 1.6.2 - Mikrobiyolojik (sterilite dışında) 1.6.3 - Kimyasal/Fiziksel 1.6.4 - Biyolojik</p> |

Bu üretim faaliyetlerinin kapsamı ile ilgili sınırlamalar veya açıklamalar*:

- 1.2.1.15: "Ölçümlendirilmiş doz inhaler" için de geçerlidir.
- 1.2.1.6: "Oral sprey" için de geçerlidir.
- 1.2.1.8: "Mikropellet" izni " Mikropellet kapsül" için geçerlidir.



Doç. Dr. Tolga TOLUNAY