

ÜRETİM YERİ İZİN BELGESİ

İLK İZİN NUMARASI	TR/ÜY/2020/29-0
İZİN NUMARASI	TR/ÜY/2020/29-7
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	ÇOSB G.O. Paşa Mah. 6. Cad. No.30 Çerkezköy Tekirdağ
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 KARAKAN Kurum Başkanı
İMZA	
TARİH	15.05.2022
EKLER	EK 1 - İzin Kapsamı (Beşeri Tıbbi Ürünler)



İZİN KAPSAMI

EK 1

Tesis İsmi ve Adresi:

WORLD MEDICINE İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.

ÇOSB G.O. Paşa Mah. 6. Cad. No.30 Çerkezköy Tekirdağ

Beşeri Tıbbi Ürünler

İzinli Faaliyetler

Üretim İşlemleri (Bölüm 1'e göre)

1 - ÜRETİM İŞLEMLERİ	
1.1	Steril Ürünler
	1.1.1 - Aseptik Hazırlanan Ürünler 1.1.1.2 - Liyofilize Ürünler 1.1.1.4 - Küçük Hacimli Sıvılar 1.1.2 - Son Kabında Sterilize Edilen Ürünler 1.1.2.3 - Küçük Hacimli Sıvılar
1.2	Steril Olmayan Ürünler
	1.2.1 - Steril Olmayan Ürünler 1.2.1.1 - Sert Kapsüller - Sert kapsül - Uzatılmış salımlı sert kapsül 1.2.1.5 - Harici Kullanım İçin Likitler - Burun/ağız mukozaya spreyi, çözelti - Deri spreyi çözelti 1.2.1.6 - Dâhili Kullanım İçin Likitler - Oral damla çözelti - Oral süspansiyon - Şurup 1.2.1.8 - Diğer Katı Dozaj Şekilleri - Pastil 1.2.1.11 - Yarı Katılar 1.2.1.12 - Süpozituarlar - Supozituar 1.2.1.13 - Tabletler - Çiğneme tableti - Değiştirilmiş salımlı tablet - Enterik tablet - Film kaplı tablet - Tablet
1.4	Diğer Ürünler veya Üretim Faaliyetleri
	1.4.3 - Diğer (Açıklama giriniz.)
1.5	Ambalajlama
	1.5.1 - Primer Ambalajlama 1.5.1.1 - Sert 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

15.05.2022

Doç. Dr. Tolga KARAKAN

TR/ÜY/2020/29-7

	1.5.1.11 - Yarı Katılar 1.5.1.12 - Süpozituarlar 1.5.1.13 - Tabletler 1.5.2 - Sekonder Ambalajlama
1.6	Kalite Kontrol Testleri
	1.6.1 - Mikrobiyolojik (sterilite) 1.6.2 - Mikrobiyolojik (sterilite dışında) 1.6.3 - Kimyasal/Fiziksel 1.6.4 - Biyolojik

Bu üretim faaliyetlerinin kapsamı ile ilgili sınırlamalar veya açıklamalar*:

- 1.1.1.2: Liyofilize toz formunda flakon üretimi için geçerlidir.
1.1.1.4: Küçük hacimli likit solüsyon formunda flakon, küçük hacimli solüsyon formunda ampul, süspansiyon formunda ampul üretimleri için ve Multidoz Göz ve Kulak Damlası üretim faaliyeti için geçerlidir.
1.1.2.3: Küçük hacimli solüsyon formunda ampul, süspansiyon formunda ampul, küçük hacimli likit solüsyon formunda flakon üretimleri için geçerlidir.
1.4.3 Tesiste ürün ve hammaddelerin depolama ve sevk işlemleri gerçekleştirilebilir.