

ÜRETİM YERİ İZİN BELGESİ

İLK İZİN NUMARASI	TR/ÜY/2020/29-0
İZİN NUMARASI	TR/ÜY/2020/29-12
TARİH	
ONAYLAYAN YETKİLİ	
İZİN SAHİBİNİN ADI	WORLD MEDICINE İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.
İZİN SAHİBİNİN ADRESİ	15 TEMMUZ MAHALLESİ, CAMİ YOLU CAD. No:50 GÜNEŞLİ 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
EKLER	EK 1 - İzin Kapsamı (Beşeri Tıbbi Ürünler) EK 2 - İzin Kapsamı (Beşeri Tıbbi Araştırma Ürünleri)



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 1.1.1.1 - Büyük Hacimli Sıvılar - İnfüzyonluk çözelti için çözelti - İnfüzyonluk çözelti - Konsantre infüzyonluk çözelti için konsantre - İnfüzyonluk çözelti için konsantre 1.1.1.2 - Liyofilize Ürünler 1.1.1.4 - Küçük Hacimli Sıvılar - Enjeksiyonluk / infüzyonluk çözelti - Enjeksiyonluk çözelti - Enjeksiyonluk çözelti için çözelti - Göz damlası, çözelti - İnfüzyonluk çözelti için çözelti - Kulak / göz damlası, çözelti - Kulak/göz/burun damlası, çözelti - İnfüzyonluk çözelti - İnfüzyonluk çözelti çözücüsü - Parenteral kullanım için çözücü - Konsantre infüzyonluk çözelti için konsantre - Enjeksiyonluk çözelti için konsantre - İnfüzyonluk çözelti için konsantre - İnfüzyonluk/enjeksiyonluk çözelti için konsantre - Göz damlası, süspansiyon - Kulak/göz damlası, süspansiyon 1.1.1.6 - Diğer Aseptik Hazırlanan Ürünler (Açıklama giriniz.) - Göz damlası, tek dozluk kapta çözelti - Göz damlası, tek dozluk kapta süspansiyon 1.1.2 - Son Kabında Sterilize Edilen Ürünler 1.1.2.1 - Büyük Hacimli Sıvılar - İnfüzyonluk çözelti için çözelti - İnfüzyonluk çözelti - Konsantre infüzyonluk çözelti için konsantre - İnfüzyonluk çözelti için konsantrat 1.1.2.3 - Küçük Hacimli Sıvılar - Enjeksiyonluk çözelti - İnfüzyonluk çözelti için çözelti



TR/ÜY/2020/29-12

	- İnfüzyonluk çözelti - İnfüzyonluk çözelti çözücüsü - Konsantre infüzyonluk çözelti için konsantre - Enjeksiyonluk çözelti için konsantre - İnfüzyonluk çözelti için konsantre - İnfüzyonluk/enjeksiyonluk çözelti için konsantre 1.1.3 - Seri Serbest Bırakma İşlemleri
1.2	Steril Olmayan Ürünler
	1.2.1 - Steril Olmayan Ürünler - Değiştirilmiş salımlı sert kapsül - Enterik sert kapsül - Sert kapsül - Uzatılmış salımlı sert kapsül 1.2.1.5 - Harici Kullanım İçin Likitler - Ağız mukoza çözeltisi - Ağız mukoza spreyi için çözelti - Ağız mukozası/laringofarenjeal çözelti - Ağız mukozası/laringofarenjeal çözelti/sprey, çözelti - Burun damlası, çözelti - Burun spreyi, çözelti - Burun spreyi, çözelti/ağız mukozası çözeltisi - Burun yıkama çözeltisi - Burun/ağız mukoza spreyi, çözelti - Burun/ağız mukozası çözeltisi - Deri çözeltisi - Deri çözeltisi/konsantre ağız mukoza çözeltisi - Deri spreyi çözelti - Kulak damlası, çözelti - Kulak spreyi, çözelti - Şampuanlar - Kulak damlası, süspansiyon - Kulak spreyi, süspansiyon - Burun damlası, süspansiyon - Burun spreyi, süspansiyon - Kulak/burun damlası, süspansiyon 1.2.1.6 - Dâhilî Kullanım İçin Likitler - Oral damla çözelti - Oral damla, emülsiyon - Oral emulsion - Ağız damlası, sıvı - Oral sıvı - Oral damla süspansiyon - Oral süspansiyon - Şurup 1.2.1.8 - Diğer Katı Dozaj Şekilleri - Değiştirilmiş salımlı granül - Değiştirilmiş salımlı oral süspansiyon granülü - Efervesan granül - Enterik granül - Oral çözelti granülü



- Oral süspansiyon granülü
- Oral süspansiyonluk enterik granül
- Uzatılmış salımlı granül
- Uzatılmış salımlı oral süspansiyonluk granül
- Pastil
- Tablet pastil
- Efervesan toz
- Oral çözelti tozu
- Oral süspansiyon tozu
- Oral toz
- 1.2.1.9 - Basınçlı Ürünler
- 1.2.1.11 - Yarı Katılar
 - Burun kremi
 - Kulak kremi
 - Rektal krem
 - Vajinal krem
 - Kulak jeli
 - Oral jel
 - Transdermal jel
 - Vajinal jel
 - Burun merhemi
 - Deri spreyi, merhem
 - Deri/burun merhemi
 - Kulak merhemi
 - Transdermal merhem
 - Vajinal merhem
- 1.2.1.12 - Süpozituarlar
 - Ovül
 - Süpozituar
- 1.2.1.13 - Tabletler
 - Ağızda dağılan tablet
 - Çiğneme tableti
 - Çiğnenebilir / dağılılabılır tablet
 - Çözünebilir tablet
 - Değiştirilmiş salımlı tablet
 - Efervesan tablet
 - Enterik tablet
 - Film kaplı tablet
 - Tablet
 - Uzatılmış salımlı tablet
- 1.2.1.15 - Diğer Steril Olmayan Ürünler (Açıklama giriniz.)
 - Ağızdan çözelti için şaşede granül
 - Ağızdan süspansiyon için şaşede granül
 - Şaşede ağızdan çözelti
 - Şaşede ağızdan çözelti tozu
 - Şaşede ağızdan emülsiyon
 - Şaşede ağızdan süspansiyon
 - Şaşede granül
 - Şaşede jel
 - Şaşede kaplı granül



	- Saşede şurup 1.2.2 - Seri Serbest Bırakma İşlemleri
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 1.5.1.11 - Yarı Katılar 1.5.1.12 - Süpozituarlar 1.5.1.13 - Tabletler 1.5.1.15 - Diğer Steril Olmayan Ürünler (Açıklama giriniz.) 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*:

- 1.1.1.1: Büyük hacimli solüsyon formunda flakon ürünlerinin üretim için geçerlidir.
1.1.1.2: Liyofilize toz formunda flakon üretimi için geçerlidir.
1.1.1.4: Küçük hacimli likit solüsyon formunda flakon, küçük hacimli solüsyon ve süspansiyon formunda ampul, monodoz göz damlası, multidoz göz ve kulak damlası üretimleri için geçerlidir.
1.1.1.6: “Nebülizasyon Solüsyonu”, “Nebülizasyon Süspansiyonu” ve “Nebülizasyon Emülsiyonu” faaliyetleri için de geçerlidir.
1.1.2.1: Büyük hacimli solüsyon formunda flakon ürünlerinin üretim için geçerlidir.
1.1.2.3: Küçük hacimli solüsyon formunda ampul, süspansiyon formunda ampul, küçük hacimli likit solüsyon formunda flakon üretimleri için geçerlidir.
1.2.1.15: "Saşede Krem" ve "Saşede Pellet" faaliyetleri için de geçerlidir.
1.2.1.9: "Bag on Valve (BOV), Basınçlı Kapta Çözelti, Basınçlı Kapta Köpük" faaliyetleri için geçerlidir.
1.4.3: Tesiste ürün ve hammaddelerin depolama ve sevk işlemleri gerçekleştirilebilir.
1.5.1.15: Şişe dolum, Tüp dolum, Saşe dolum ve kutulama işlemleri için geçerlidir.



İZİN KAPSAMI

EK 2

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 Araştırma Ürünler

İzinli Faaliyetler

Üretim İşlemleri (Bölüm 1'e göre)

1 - ÜRETİM İŞLEMLERİ	
1.1	Steril Ürünler
	1.1.1 - Aseptik Hazırlanan Ürünler 1.1.1.1 - Büyük Hacimli Sıvılar - İnfüzyonluk çözelti için çözelti - İnfüzyonluk çözelti - Konsantre infüzyonluk çözelti için konsantre - İnfüzyonluk çözelti için konsantre 1.1.1.2 - Liyofilize Ürünler 1.1.1.4 - Küçük Hacimli Sıvılar - Enjeksiyonluk / infüzyonluk çözelti - Enjeksiyonluk çözelti - Enjeksiyonluk çözelti için çözelti - Göz damlası, çözelti - İnfüzyonluk çözelti için çözelti - Kulak / göz damlası, çözelti - Kulak/göz/burun damlası, çözelti - İnfüzyonluk çözelti - İnfüzyonluk çözelti çözücüsü - Parenteral kullanım için çözücü - Konsantre infüzyonluk çözelti için konsantre - Enjeksiyonluk çözelti için konsantre - İnfüzyonluk çözelti için konsantre - İnfüzyonluk/enjeksiyonluk çözelti için konsantre - Göz damlası, süspansiyon - Kulak/göz damlası, süspansiyon 1.1.1.6 - Diğer Aseptik Hazırlanan Ürünler (Açıklama giriniz.) - Göz damlası, tek dozluk kapta çözelti - Göz damlası, tek dozluk kapta süspansiyon 1.1.2 - Son Kabında Sterilize Edilen Ürünler 1.1.2.1 - Büyük Hacimli Sıvılar - İnfüzyonluk çözelti için çözelti - İnfüzyonluk çözelti - İnfüzyonluk çözelti çözücüsü - Konsantre infüzyonluk çözelti için konsantre - İnfüzyonluk çözelti için konsantrat 1.1.2.3 - Küçük Hacimli Sıvılar - Enjeksiyonluk çözelti



TR/ÜY/2020/29-12

	- İnfüzyonluk çözelti için çözelti - İnfüzyonluk çözelti - İnfüzyonluk çözelti çözütücü - Konsantre infüzyonluk çözelti için konsantre - Enjeksiyonluk çözelti için konsantre - İnfüzyonluk çözelti için konsantre - İnfüzyonluk/enjeksiyonluk çözelti için konsantre 1.1.3 - Seri Serbest Bırakma İşlemleri
1.2	Steril Olmayan Ürünler
	1.2.1 - Steril Olmayan Ürünler - Değiştirilmiş salımlı sert kapsül - Enterik sert kapsül - Sert kapsül - Uzatılmış salımlı sert kapsül 1.2.1.5 - Harici Kullanım İçin Likitler - Ağız mukoza çözeltisi - Ağız mukoza spreyi için çözelti - Ağız mukozası/laringofarenjeal çözelti - Ağız mukozası/laringofarenjeal çözelti/sprey, çözelti - Burun damlası, çözelti - Burun spreyi, çözelti - Burun spreyi, çözelti/ağız mukozası çözeltisi - Burun yıkama çözeltisi - Burun/ağız mukoza spreyi, çözelti - Burun/ağız mukozası çözeltisi - Deri çözeltisi - Deri çözeltisi/konsantre ağız mukoza çözeltisi - Deri spreyi çözelti - Kulak damlası, çözelti - Kulak spreyi, çözelti - Şampuanlar - Kulak damlası, süspansiyon - Kulak spreyi, süspansiyon - Burun damlası, süspansiyon - Burun spreyi, süspansiyon - Kulak/burun damlası, süspansiyon 1.2.1.6 - Dâhili Kullanım İçin Likitler - Oral damla çözelti - Oral damla, emülsiyon - Oral emulsion - Ağız damlası, sıvı - Oral sıvı - Oral damla süspansiyon - Oral süspansiyon - Şurup 1.2.1.8 - Diğer Katı Dozaj Şekilleri - Değiştirilmiş salımlı granül - Değiştirilmiş salımlı oral süspansiyon granülü - Efervesan granül



- Oral çözelti granülü
- Oral süspansiyon granülü
- Oral süspansiyonluk enterik granül
- Uzatılmış salımlı granül
- Uzatılmış salımlı oral süspansiyonluk granül
- Pastil
- Tablet pastil
- Efervesan toz
- Oral çözelti tozu
- Oral süspansiyon tozu
- Oral toz
- 1.2.1.9 - Basınçlı Ürünler
- 1.2.1.11 - Yarı Katılar
 - Burun kremi
 - Kulak kremi
 - Rektal krem
 - Vajinal krem
 - Kulak jeli
 - Oral jel
 - Transdermal jel
 - Vajinal jel
 - Burun merhemi
 - Deri spreyi, merhem
 - Deri/burun merhemi
 - Kulak merhemi
 - Transdermal merhem
 - Vajinal merhem
- 1.2.1.12 - Süpozituarlar
 - Ovül
 - Süpozituar
- 1.2.1.13 - Tabletler
 - Ağızda dağılan tablet
 - Çiğneme tableti
 - Çiğnenebilir / dağılabilir tablet
 - Çözünebilir tablet
 - Değiştirilmiş salımlı tablet
 - Efervesan tablet
 - Enterik tablet
 - Film kaplı tablet
 - Tablet
 - Uzatılmış salımlı tablet
- 1.2.1.15 - Diğer Steril Olmayan Ürünler (Açıklama giriniz.)
 - Ağızdan çözelti için şaşede granül
 - Ağızdan süspansiyon için şaşede granül
 - Şaşede ağızdan çözelti
 - Şaşede ağızdan çözelti tozu
 - Şaşede ağızdan emülsiyon
 - Şaşede ağızdan süspansiyon
 - Şaşede granül
 - Şaşede jel



	- Saşede kaplı granül - Saşede şurup 1.2.2 - Seri Serbest Bırakma İşlemleri
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 - Dâhilî 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 1.5.1.15 - Diğer Steril Olmayan Ürünler (Açıklama giriniz.) 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*:

- 1.1.1.1: Büyük hacimli solüsyon formunda flakon ürünlerinin üretim için geçerlidir.
1.1.1.2: Liyofilize toz formunda flakon üretimi için geçerlidir.
1.1.1.4: Küçük hacimli likit solüsyon formunda flakon, küçük hacimli solüsyon ve süspansiyon formunda ampul, monodoz göz damlası, multidoz göz ve kulak damlası üretimleri için geçerlidir.
1.1.1.6: "Nebülizasyon Solüsyonu", "Nebülizasyon Süspansiyonu" ve "Nebülizasyon Emülsiyonu" faaliyetleri için de geçerlidir.
1.1.2.1: Büyük hacimli solüsyon formunda flakon ürünlerinin üretim için geçerlidir.
1.1.2.3: Küçük hacimli solüsyon formunda ampul, süspansiyon formunda ampul, küçük hacimli likit solüsyon formunda flakon üretimleri için geçerlidir.
1.2.1.15: "Saşede Krem" ve "Saşede Pellet" faaliyetleri için de geçerlidir.
1.2.1.9: "Bag on Valve (BOV), Basınçlı Kapta Çözelti, Basınçlı Kapta Köpük" faaliyetleri için geçerlidir.
1.4.3: Tesiste ürün ve hammaddelerin depolama ve sevk işlemleri gerçekleştirilebilir.
1.5.1.15: Şişe dolum, Tüp dolum, Saşe dolum ve kutulama işlemleri için geçerlidir.

