

ÜRETİM YERİ İZİN BELGESİ

İLK İZİN NUMARASI	TR/SAY/2024/3-0
İZİN NUMARASI	TR/SAY/2024/3-1
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 Gazi Osman Paşa Mahallesi 8. Cadde No:15 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) EK 3 - Kontratlı Üretim Tesis Bilgileri



İZİN KAPSAMI

EK 1

Tesis İsmi ve Adresi: WORLD MEDICINE İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.
ÇOSB Gazi Osman Paşa Mahallesi 8. Cadde No:15
Çerkezköy Tekirdağ

Beşeri Tıbbi Ürünler

İzinli Faaliyetler

Üretim İşlemleri (Bölüm 1'e göre)

1 - ÜRETİM İŞLEMLERİ	
1.2	Steril Olmayan Ürünler
	1.2.1 - Steril Olmayan Ürünler 1.2.1.2 - Yumuşak Kapsüller - Yumuşak kapsül 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 1.5.1.2 - Yumuşak Kapsüller 1.5.2 - Sekonder Ambalajlama

Bu üretim faaliyetlerinin kapsamı ile ilgili sınırlamalar veya açıklamalar*:

1.4.3 Beşeri Tıbbi Ürün ve ambalaj malzemeleri depolama işlemleri ile birlikte primer ve sekonder ambalaj malzemeleri numune alma işlemleri için geçerlidir.



İZİN KAPSAMI

EK 2

Tesis İsmi ve Adresi: WORLD MEDICINE İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.
ÇOSB Gazi Osman Paşa Mahallesi 8. Cadde No:15
Çerkezköy Tekirdağ

Beşeri Tıbbi Araştırma Ürünler

İzinli Faaliyetler

Üretim İşlemleri (Bölüm 1'e göre)

1 - ÜRETİM İŞLEMLERİ	
1.2	Steril Olmayan Ürünler
	1.2.1 - Steril Olmayan Ürünler 1.2.1.2 - Yumuşak Kapsüller - Yumuşak kapsül 1.2.2 - Seri Serbest Bırakma İşlemleri
1.5	Ambalajlama
	1.5.1 - Primer Ambalajlama 1.5.1.2 - Yumuşak Kapsüller 1.5.2 - Sekonder Ambalajlama

Bu üretim faaliyetlerinin kapsamı ile ilgili sınırlamalar veya açıklamalar*:



Kontrath Üretim Tesis Bilgileri

EK 3

1	Tesis Adı	World Medicine İlaç Sanayi ve Ticaret Anonim Şirketi Çerkezköy Tesisi
	Tesis Adresi	ÇOSB G.O. Paşa Mah.6. Cad. No.30 Çerkezköy/Tekirdağ
	Ülke	Türkiye
	İzin Belgesi Tarih / Sayısı	24.01.2025 - TR/ÜY/2020/29-12
	Alınan Hizmetler	Kalite Kontrol

