

ÜRETİM YERİ İZİN BELGESİ

İLK İZİN NUMARASI

2015/01

İZİN NUMARASI

TR/ÜY/2019/12-4

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/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 İspençiyarı 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)



TR/ÜY/2019/12-4

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)

1 - ÜRETİM İŞLEMLERİ	
1.1	Steril Ürünler
	1.1.1 - Aseptik Hazırlanan Ürünler 1.1.1.4 - Küçük Hacimli Sıvılar - Göz damlası, çözelti - Kulak / göz damlası, çözelti - Kulak/göz/burun damlası, çözelti - Göz damlası, süspansiyon - Kulak/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 - Değiştirilmiş salımlı sert kapsül - Enterik sert kapsül - Sert kapsül - Uzatılmış salımlı sert kapsül - Vajinal sert kapsül 1.2.1.2 - Yumuşak Kapsüller - Vajinal yumuşak kapsül - Yumuşak kapsül 1.2.1.5 - Haricî Kullanım İçin Likitler - Aerosol inhalasyon, çözelti - 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/ağız mukoza spreyi, çözelti - Burun/ağız mukozası çözeltisi - Deri çözeltisi - Deri spreyi çözelti - Gargara - Gargara / ağız yıkama suyu - Gargara/burun yıkama - Kulak damlası, çözelti - Kulak spreyi, çözelti - Transdermal çözelti - Transdermal sprey, çözelti



- Şampuanlar
- Kulak damlası, süspansiyon
- Kulak spreyi, süspansiyon
- Burun damlası, süspansiyon
- Burun spreyi, süspansiyon
- Kulak/burun damlası, süspansiyon
- Aerosol inhalasyon ,süspansiyon
- 1.2.1.6 - Dâhilî Kullanım İçin Likitler
 - Oral çözelti
 - 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
 - Granül
 - Oral çözelti granülü
 - Oral süspansiyon granülü
 - Oral süspansiyonluk enterik granül
 - Uzatılmış salımlı granül
 - Uzatılmış salımlı oral süspansiyonluk granül
 - Pastil
 - Tablet pastil
 - Efervesan toz
 - İnhalasyon için toz
 - Oral süspansiyon tozu
 - Oral toz
 - Sert kapsülde inhalasyon tozu
 - Pellet
 - Mikropellet
- 1.2.1.11 - Yarı Katılar
 - Burun kremi
 - Krem
 - Kulak kremi
 - Rektal krem
 - Vajinal krem
 - Jel
 - Kulak jeli
 - Oral jel
 - Transdermal jel
 - Vajinal jel
 - Burun merhemi
 - Deri spreyi, merhem
 - Deri/burun merhemi
 - Kulak merhemi
 - Merhem



	- 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 - Enterik tablet - Film kaplı tablet - Kaplanmış Tablet - Tablet - Uzatılmış salımlı tablet - Vajinal tablet 1.2.1.15 - Diğer Steril Olmayan Ürünler (Açıklama giriniz.) - Ağızdan çözelti için saşede granül - Ağızdan süspansiyon için granül ve çözücü - Ağızdan süspansiyon için saşede granül - Püskürtücü için süspansiyon ve çözelti - Saşede ağızdan çözelti - Saşede ağızdan çözelti toz - Saşede granül - Saşede kaplı granül 1.2.2 - Seri Serbest Bırakma İşlemleri
1.5	Ambalajlama
	1.5.1 - Primer Ambalajlama 1.5.1.1 - Sert Kapsüller 1.5.1.2 - Yumuşak Kapsüller 1.5.1.5 - Haricî 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 1.5.2 - 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*:

1.2.1.15: "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.



İZİN KAPSAMI

EK 2

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 Araştırma Ürünler

İzinli Faaliyetler

Üretim İşlemleri (Bölüm 1'e göre)

1 - ÜRETİM İŞLEMLERİ	
1.1	Steril Ürünler
	1.1.1 - Aseptik Hazırlanan Ürünler 1.1.1.4 - Küçük Hacimli Sıvılar - Göz damlası, çözelti - Kulak / göz damlası, çözelti - Kulak/göz/burun damlası, çözelti - Göz damlası, süspansiyon - Kulak/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 - Değiştirilmiş salımlı sert kapsül - Enterik sert kapsül - Sert kapsül - Uzatılmış salımlı sert kapsül - Vajinal sert kapsül 1.2.1.2 - Yumuşak Kapsüller - Vajinal yumuşak kapsül - Yumuşak kapsül 1.2.1.5 - Haricî Kullanım İçin Likitler - Aerosol inhalasyon, çözelti - 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/ağız mukoza spreyi, çözelti - Burun/ağız mukozası çözeltisi - Deri çözeltisi - Deri spreyi çözelti - Gargara - Gargara / ağız yıkama suyu - Gargara/burun yıkama - Kulak damlası, çözelti - Kulak spreyi, çözelti - Transdermal çözelti



TR/ÜY/2019/12-4

- Transdermal sprej, çözelti
- Şampuanlar
- Kulak damlası, süspansiyon
- Kulak spreji, süspansiyon
- Burun damlası, süspansiyon
- Burun spreji, süspansiyon
- Kulak/burun damlası, süspansiyon
- Aerosol inhalasyon ,süspansiyon
- 1.2.1.6 - Dâhilî Kullanım İçin Likitler
 - Oral çözelti
 - 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
 - Granül
 - Oral çözelti granülü
 - Oral süspansiyon granülü
 - Oral süspansiyonluk enterik granül
 - Uzatılmış salımlı granül
 - Uzatılmış salımlı oral süspansiyonluk granül
 - Pastil
 - Tablet pastil
 - Efervesan toz
 - İnhalasyon için toz
 - Oral süspansiyon tozu
 - Oral toz
 - Sert kapsülde inhalasyon tozu
 - Pellet
 - Mikropellet
- 1.2.1.11 - Yarı Katılar
 - Burun kremi
 - Krem
 - Kulak kremi
 - Rektal krem
 - Vajinal krem
 - Jel
 - Kulak jeli
 - Oral jel
 - Transdermal jel
 - Vajinal jel
 - Burun merhemi
 - Deri spreji, merhem
 - Deri/burun merhemi
 - Kulak merhemi



	- Merhem - 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 - Enterik tablet - Film kaplı tablet - Kaplanmış Tablet - Tablet - Uzatılmış salımlı tablet - Vajinal tablet 1.2.1.15 - Diğer Steril Olmayan Ürünler (Açıklama giriniz.) - Ağızdan çözelti için şaşede granül - Ağızdan süspansiyon için granül ve çözücü - Ağızdan süspansiyon için şaşede granül - Püskürtücü için süspansiyon ve çözelti - Şaşede ağızdan çözelti - Şaşede ağızdan çözelti toz - Şaşede granül - Şaşede kaplı granül 1.2.2 - Seri Serbest Bırakma İşlemleri
1.5	Ambalajlama
	1.5.1 - Primer Ambalajlama 1.5.1.1 - Sert Kapsüller 1.5.1.2 - Yumuşak Kapsüller 1.5.1.5 - Haricî 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 1.5.2 - 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*:

1.2.1.15: "Ölçümlendirilmiş doz inhaler" için de geçerlidir.

1.2.1.6 "Oral sprey" için de geçerlidir.

1.2.1.8 "Mikropellet" izni "Mikropellet kapsül" için de geçerlidir.

