

ÜRETİM YERİ İZİN BELGESİ

| | |
|----------------------------------|--|
| İLK İZİN NUMARASI | TR/SAY/2024/3-0 |
| İZİN NUMARASI | TR/SAY/2024/3-2 |
| TARİH | |
| ONAYLAYAN YETKİLİ | |
| İZİN SAHİBİNİN ADI | WORLD MEDICINE İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş. |
| İZİN SAHİBİNİN ADRESİ | 15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Cad. No: 50 Bağcılar/İstanbul 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 - Ağız mukoza kapsülü - Çiğnenebilir kapsül, yumuşak - Değiştirilmiş salımlı yumuşak kapsül - Enterik yumuşak kapsül - Rektal yumuşak kapsül - Uzatılmış salımlı yumuşak kapsül - Vajinal yumuşak kapsül - 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 - Ağız mukoza kapsülü - Çiğnenebilir kapsül, yumuşak - Değiştirilmiş salımlı yumuşak kapsül - Enterik yumuşak kapsül - Rektal yumuşak kapsül - Uzatılmış salımlı yumuşak kapsül - Vajinal yumuşak kapsül - 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*:



TR/SAY/2024/3-2

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 |



TR/SAY/2024/3-2