

ÜRETİM YERİ İZİN BELGESİ

İLK İZİN NUMARASI	2015/01
İZİN NUMARASI	TR/ÜY/2019/12-8
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/TÜRKİYE 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 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.
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 - Harici 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 - Dâhili 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



	<ul style="list-style-type: none">- Vajinal jel- Burun merhemi- Deri spreyi, merhem- Deri/burun merhemi- Kulak merhemi- Merhem- Transdermal merhem- Vajinal merhem <p>1.2.1.12 - Süpozituarlar</p> <ul style="list-style-type: none">- Ovül- Supozituar <p>1.2.1.13 - Tabletler</p> <ul style="list-style-type: none">- 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 <p>1.2.1.15 - Diğer Steril Olmayan Ürünler (Açıklama giriniz.)</p> <ul style="list-style-type: none">- 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 <p>1.2.2 - Seri Serbest Bırakma İşlemleri</p>
1.5	Ambalajlama
	<p>1.5.1 - Primer Ambalajlama</p> <ul style="list-style-type: none">1.5.1.1 - Sert Kapsüller1.5.1.2 - Yumuşak Kapsüller1.5.1.5 - Harici Kullanım İçin Likitler1.5.1.6 - Dâhili Kullanım İçin Likitler1.5.1.8 - Diğer Katı Dozaj Şekilleri1.5.1.11 - Yarı Katılar1.5.1.12 - Süpozituarlar1.5.1.13 - Tabletler1.5.1.15 - Diğer Steril Olmayan Ürünler (Açıklama giriniz.) <p>1.5.2 - Sekonder Ambalajlama</p>
1.6	Kalite Kontrol Testleri
	<p>1.6.2 - Mikrobiyolojik (sterilite dışında)</p> <p>1.6.3 - Kimyasal/Fiziksel</p>



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/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



TR/ÜY/2019/12-8

- Transdermal çözelti
- 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



	<ul style="list-style-type: none">- Burun merhemi- Deri spreyi, merhem- Deri/burun merhemi- Kulak merhemi- Merhem- Transdermal merhem- Vajinal merhem <p>1.2.1.12 - Süpozituarlar</p> <ul style="list-style-type: none">- Ovül- Supozituar <p>1.2.1.13 - Tabletler</p> <ul style="list-style-type: none">- 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 <p>1.2.1.15 - Diğer Steril Olmayan Ürünler (Açıklama giriniz.)</p> <ul style="list-style-type: none">- 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 <p>1.2.2 - Seri Serbest Bırakma İşlemleri</p>
1.5	Ambalajlama
	<p>1.5.1 - Primer Ambalajlama</p> <ul style="list-style-type: none">1.5.1.1 - Sert Kapsüller1.5.1.2 - Yumuşak Kapsüller1.5.1.5 - Haricî Kullanım İçin Likitler1.5.1.6 - Dâhilî Kullanım İçin Likitler1.5.1.8 - Diğer Katı Dozaj Şekilleri1.5.1.11 - Yarı Katılar1.5.1.12 - Süpozituarlar1.5.1.13 - Tabletler1.5.1.15 - Diğer Steril Olmayan Ürünler (Açıklama giriniz.) <p>1.5.2 - Sekonder Ambalajlama</p>
1.6	Kalite Kontrol Testleri
	<p>1.6.2 - Mikrobiyolojik (sterilite dışında)</p> <p>1.6.3 - Kimyasal/Fiziksel</p> <p>1.6.4 - Biyolojik</p>



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.



Kontrath Üretim Tesis Bilgileri

EK 3

- | | | |
|---|-----------------------------|--|
| 1 | Tesis Adı | UZAY İLAÇ AMBALAJLAMA
LOJİSTİKDEPOLAMA DIŞ TİCARET ANONİM
ŞİRKETİ |
| | Tesis Adresi | Karaağaç OSB Mah. Eski Bağlar Cad. No: 28/1
Kapaklı/TEKİRDAĞ |
| | Ülke | Türkiye |
| | İzin Belgesi Tarih / Sayısı | 13.03.2025 - TR/SAY/2025/3-0 |
| | Alınan Hizmetler | Sekonder ambalajlama |
| 2 | Tesis Adı | SOYAK İLAÇ DEPOLAMA LOJİSTİK DIŞ
TİCARET ANONİM ŞİRKETİ |
| | Tesis Adresi | Beylikdüzü Organize Sanayi Bölgesi Mermeciler
Sanayi Sitesi 4.Cadde no:14 Beylikdüzü/İSTANBUL |
| | Ülke | Türkiye |
| | İzin Belgesi Tarih / Sayısı | 28.10.2020 - TR/SAY/2019/13-2 |
| | Alınan Hizmetler | Depolama |
| 3 | Tesis Adı | World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş. |
| | Tesis Adresi | Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi Gazi Osman Paşa
Mah. 6. Cadde No:30 Çerkezköy/TEKİRDAĞ |
| | Ülke | Türkiye |
| | İzin Belgesi Tarih / Sayısı | 24.01.2025 - TR/ÜY/2020/29-12 |
| | Alınan Hizmetler | Depolama, Kalite Kontrol |
| 4 | Tesis Adı | GAMMA-PAK STERİLİZASYON SANAYİ VE
TİCARET ANONİM ŞİRKETİ |
| | Tesis Adresi | Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi Gaziosmanpaşa
Mahallesi 2.Cadde No.6 Çerkezköy /TEKİRDAĞ |
| | Ülke | Türkiye |
| | İzin Belgesi Tarih / Sayısı | 18.10.2022 - TR/ÜY/2021/3-1 |
| | Alınan Hizmetler | Kalite Kontrol |



TR/ÜY/2019/12-8