T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
TÜRKİYE İLAÇ VE
TIBBİ CİHAZ KURUMU

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

ÜRETİM YERİ İZİN BELGESİ

İLK İZİN NUMARASI	**TR/ÜY/2021/8-0**
İZİN NUMARASI	**TR/ÜY/2021/8-4**
ONAYLAYAN YETKİLİ	Hüseyin ÇELİK Kurum Başkanı
İZİN SAHİBİNİN ADI	**TAB İLAÇ SANAYİ ANONİM ŞİRKETİ**
İZİN SAHİBİNİN ADRESİ	Akçaburgaz Mahallesi, Akçaburgaz Cad. No:42 Esenyurt İstanbul
ÜRETİM YERİNİN ADRESİ	Akçaburgaz Mah. Akçaburgaz Cad. No:42 Esenyurt 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

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge doğrulama kodu: 9EC33495-1CEB-4EC6-848B-8081705ED37C Belge doğrulama adresi: https://www.turkiye.gov.tr/saglik-bakanligi-ebys

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

İZİN KAPSAMI

EK 1

Tesis İsmi ve Adresi: TAB İLAÇ SANAYİ ANONİM ŞİRKETİ
Akçaburgaz Mah. Akçaburgaz Cad. No:42 Esenyurt İstanbul

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 1.2.1.1 - Sert Kapsüller 1.2.1.2 - Yumuşak Kapsüller - Enterik yumuşak kapsül - Yumuşak kapsül 1.2.1.6 - Dâhilî Kullanım İçin Likitler 1.2.1.13 - Tabletler - Film kaplı tablet - Tablet 1.2.1.15 - Diğer Steril Olmayan Ürünler (Açıklama giriniz.) - Ağızdan çözelti için saşede granül - Ağızdan süspansiyon için saşede granül - Saşede ağızdan çözeltilik toz - Saşede kaplı granül - Saşede uzatılmış salımlı 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 1.5.1.6 - Dâhilî Kullanım İçin Likitler 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**
	1.6.2 - Mikrobiyolojik (sterilite dışında) 1.6.3 - Kimyasal/Fiziksel

Bu üretim faaliyetlerinin kapsamı ile ilgili sınırlamalar veya açıklamalar*:

Hüseyin ÇELİK

TR/ÜY/2021/8-4

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge doğrulama kodu: 9EC33495-1CEB-4EC6-848B-8081705ED37C Belge doğrulama adresi: https://www.turkiye.gov.tr/saglik-bakanligi-ebys

İZİN KAPSAMI — EK 2

Tesis İsmi ve Adresi: TAB İLAÇ SANAYİ ANONİM ŞİRKETİ
Akçaburgaz Mah. Akçaburgaz Cad. No:42 Esenyurt İstanbul

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 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
1.6	**Kalite Kontrol Testleri**
	1.6.2 - Mikrobiyolojik (sterilite dışında) 1.6.3 - Kimyasal/Fiziksel

Bu üretim faaliyetlerinin kapsamı ile ilgili sınırlamalar veya açıklamalar*:

Hüseyin ÇELİK

TR/ÜY/2021/8-4

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge doğrulama kodu: 9EC33495-1CEB-4EC6-848B-8081705ED37C Belge doğrulama adresi: https://www.turkiye.gov.tr/saglik-bakanligi-ebys

Kontratlı Üretim Tesis Bilgileri — EK 3

1	Tesis Adı	**VEFA İLAÇ SANAYİ VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ**
	Tesis Adresi	Beylikdüzü OSB Mah. 2.Cadde No:3/2 Beylikdüzü/ISTANBUL
	Ülke	Türkiye
	İzin Belgesi Tarih / Sayısı	23.10.2024 - TR/ÜY/2019/32-4
	Alınan Hizmetler	Bulk Üretim, Kalite Kontrol, Primer ambalajlama, Sekonder ambalajlama
2	Tesis Adı	**WORLD MEDICINE İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.**
	Tesis Adresi	15 Temmuz Mahallesi, Cami Yolu Cad. No:50 GÜNEŞLİ/İSTANBUL
	Ülke	Türkiye
	İzin Belgesi Tarih / Sayısı	08.11.2023 - TR/ÜY/2019/12-4
	Alınan Hizmetler	Bulk Üretim, Kalite Kontrol, Primer ambalajlama, Sekonder ambalajlama, Seri Serbest Birakma
3	Tesis Adı	**MERKEZ LABORATUARI İLAÇ SANAYİ VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ**
	Tesis Adresi	Taşdelen Mah. Ayça Sok. No:6 Çekmeköy/İSTANBUL
	Ülke	Türkiye
	İzin Belgesi Tarih / Sayısı	04.02.2025 - TR/ÜY/2019/14-6
	Alınan Hizmetler	Bulk Üretim, Kalite Kontrol, Primer ambalajlama, Sekonder ambalajlama, Seri Serbest Birakma

Hüseyin ÇELİK

TR/ÜY/2021/8-4

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge doğrulama kodu: 9EC33495-1CEB-4EC6-848B-8081705ED37C Belge doğrulama adresi: https://www.turkiye.gov.tr/saglik-bakanligi-ebys