

ÜRETİM YERİ İZİN BELGESİ

İLK İZİN NUMARASI

TR/ÜY/2021/8-0

İZİN NUMARASI

TR/ÜY/2021/8-2

TARİH

ONAYLAYAN YETKİLİ

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)



TR/ÜY/2021/8-2

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 1.2.1.6 - Dâhilî Kullanım İçin Likitler 1.2.1.13 - Tabletler 1.2.1.15 - Diğer Steril Olmayan Ürünler (Açıklama giriniz.) - Ağızdan çözelti için saşede granül - Ağızdan süspansiyon için saşede granül - Saşede ağızdan çözelti 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*:



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*:

