

ÜRETİM YERİ İZİN BELGESİ

İZİN NUMARASI	TR/ÜY/2021/8-0
İZİN SAHİBİNİN ADI	TAB İLAÇ SANAYİ ANONİM ŞİRKETİ
İZİN SAHİBİNİN ADRESİ	Ziya Gökalp Mahallesi Süleyman Demirel Bulvarı Mall of İstanbul The Office No.7-E Blok Kat: 23/165 Başakşehir / İSTANBUL Başakşehir 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
ONAYLAYAN YETKİLİ	Doç. Dr. Tolga KARAKAN Kurum Başkanı
İMZA	
TARİH	21/06/2021
EKLER	EK 1 - İzin Kapsamı (Beşeri Tıbbi Ürünler)



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)

BÖLÜM 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*: