


ÜRETİM YERİ İZİN BELGESİ

İZİN NUMARASI	TR/ÜY/2020/39-0
İZİN SAHİBİNİN ADI	KANSUK LABORATUARI SANAYİ VE TİCARET A.Ş.
İZİN SAHİBİNİN ADRESİ	Yassıören Mahallesi Fırat Sk. No: 14/1 Arnavutköy Arnavutköy İstanbul
ÜRETİM YERİNİN ADRESİ	Yassıören Mah. Fırat Sok. No:14 Arnavutköy 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 TOLUNAY Kurum Başkanı 
İMZA	
TARİH	27/10/2020
EKLER	EK 1 - İzin Kapsamı (Beşeri Tıbbi Ürünler) EK 3 - Kontratlı Üretim Tesis Bilgileri



İZİN KAPSAMI

EK 1

Tesis İsmi ve Adresi: KANSUK LABORATUARI SANAYİ VE TİCARET
A.Ş.
Yassıören Mah. Fırat Sok. No:14 Arnavutköy 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 1.2.1.8 - Diğer Katı Dozaj Şekilleri - Oral çözelti tozu 1.2.1.12 - Süpozituarlar - Ovül - Supozituar 1.2.2 - Seri Serbest Bırakma İşlemleri
1.5	Ambalajlama
	1.5.2 - Sekonder Ambalajlama 1.5.2.1 - Karekodlama işlemleri 1.5.2.2 - Kutu KT etiket vb. işlemleri 1.5.2.3 - İnk-jet vb baskı işlemleri
1.6	Kalite Kontrol Testleri
	1.6.1 - Mikrobiyolojik (sterilite) 1.6.2 - Mikrobiyolojik (sterilite dışında) 1.6.3 - Kimyasal/Fiziksel 1.6.4 - Biyolojik

Bu üretim faaliyetlerinin kapsamı ile ilgili sınırlamalar veya açıklamalar*:

- 1.2.1.12: Süpozituar (Gliserin) üretimi için geçerlidir.

EK 3

Kontrath Üretim Tesis Bilgileri

- 1) Tesis Adı **FARMAMAG AMBALAJ SAN. VE TİC. A.Ş.**
Tesis Adresi Bağlar İçi Caddesi No:14 Kat:2 Avcılar / İstanbul
Ülke Türkiye
İzin Belgesi Tarih / Sayısı 16/01/2020 - TR/ÜY/2020/3-0
Alınan Hizmetler Bulk Üretim, Primer ambalajlama, Sekonder ambalajlama, Kalite Kontrol, Bitmiş Ürün
- 2) Tesis Adı **HAKAN NAKLİYAT İLAÇ KARGO DEPOLAMA GÜMRÜK ANTREPO İŞT. SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ**
Tesis Adresi Hastane Mahallesi Hadımköy Nakkaş Yolu Caddesi No:23 Arnavutköy / İstanbul
Ülke Türkiye
İzin Belgesi Tarih / Sayısı 14/10/2017 - TR/SAY/2017/23
Alınan Hizmetler Sekonder ambalajlama, Depolama

27/10/2020


Doç. Dr. Tolga TOLUNAY

TR/ÜY/2020/39-0