



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

ÜRETİM YERİ İZİN BELGESİ

İLK İZİN NUMARASI	TR/ÜY/2020/39-0
İZİN NUMARASI	TR/ÜY/2020/39-4
ONAYLAYAN YETKİLİ	Hüseyin ÇELİK Kurum Başkanı
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
EKLER	EK 1 - İzin Kapsamı (Beşeri Tıbbi Ürünler) EK 3 - Kontratlı Üretim Tesis Bilgileri

TR/ÜY/2020/39-4



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)

İthalat İşlemleri (Bölüm 2'e göre)

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

Bu üretim faaliyetlerinin kapsamı ile ilgili sınırlamalar veya açıklamalar*:

2 - BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLERDE İTHALAT İŞLEMLERİ	
2.2	İthal Tıbbi Ürünlerin Seri Serbest Bırakması
	2.2.1 - Steril Ürünler 2.2.1.1 - Aseptik Hazırlanan Ürünler 2.2.3 - Biyolojik Tıbbi Ürünler 2.2.3.1 - Kan Ürünleri
2.3	Diğer İthalat İşlemleri
	2.3.1 - Fiziki İthalat Tesisi

Bu ithalat faaliyetlerinin kapsamı ile ilgili sınırlamalar veya açıklamalar*:

Hüseyin ÇELİK

TR/ÜY/2020/39-4



Kontrath Üretim Tesis Bilgileri

EK 3

- | | | |
|---|-----------------------------|--|
| 1 | 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 | 22.11.2022 - TR/SAY/2022/10-0 |
| | Alınan Hizmetler | Depolama, Sekonder ambalajlama |
| 2 | Tesis Adı | SOYAK İLAÇ DEPOLAMA LOJİSTİK DIŞ TİC.
A.Ş. |
| | Tesis Adresi | Beylikdüzü Organize Sanayi Bölgesi Mermerciler
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, Sekonder ambalajlama |
| 3 | 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 | 12.08.2026 - TR/ÜY/2020/3-3 |
| | Alınan Hizmetler | Bitmiş Ürün, Bulk Üretim, Kalite Kontrol, Primer
ambalajlama, Sekonder ambalajlama |

Hüseyin ÇELİK

TR/ÜY/2020/39-4

