

ÜRETİM YERİ İZİN BELGESİ

İZİN NUMARASI	TR/ÜY/2021/13-0
İZİN SAHİBİNİN ADI	CAROLINA PHARMA İLAÇ VE KİMYEVİ MADDELER SANAYİ VE TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ
İZİN SAHİBİNİN ADRESİ	KARADUVAR MAH SERBEST BÖLGE 11.CAD NO:24 Akdeniz Mersin
ÜRETİM YERİNİN ADRESİ	Karaduvar Mahallesi Serbest Bölge 11. Cadde No:24 Akdeniz Mersin
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	28/12/2021
EKLER	EK 1 - İzin Kapsamı (Beşeri Tıbbi Ürünler)



İZİN KAPSAMI

EK 1

Tesis İsmi ve Adresi:

CAROLINA PHARMA İLAÇ VE KİMYEVİ
MADDELER SANAYİ VE TİCARET LİMİTED
ŞİRKETİ
Karaduvar Mahallesi Serbest Bölge 11. Cadde No:24
Akdeniz Mersin

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 - Sert kapsül 1.2.1.5 - Harici Kullanım İçin Likitler 1.2.1.6 - Dâhili Kullanım İçin Likitler - Şurup 1.2.1.11 - Yarı Katılar - Jel - Merhem 1.2.1.13 - Tabletler - Kaplanmış Tablet - Tablet 1.2.2 - Seri Serbest Bırakma İşlemleri
1.5	Ambalajlama
	1.5.1 - Primer Ambalajlama 1.5.1.1 - Sert Kapsüller 1.5.1.5 - Harici Kullanım İçin Likitler 1.5.1.6 - Dâhili Kullanım İçin Likitler 1.5.1.11 - Yarı Katılar 1.5.1.13 - Tabletler 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*:

- 1.2.1.1 Sert kapsül: Sert jelatin kapsül için geçerlidir.
- 1.2.1.5 Harici Kullanım İçin Likitler: Süspansiyon için geçerlidir.
- 1.2.1.6 Dahili Kullanım İçin Likitler: Süspansiyon için de geçerlidir.