

ÜRETİM YERİ İZİN BELGESİ

İZİN NUMARASI	TR/SAY/2019/24-0
İZİN SAHİBİNİN ADI	NHL SAĞLIK LOJİSTİĞİ HİZMETLERİ ANONİM ŞİRKETİ
İZİN SAHİBİNİN ADRESİ	Akçaburgaz Mah. 1567. Sok. No 6 Esenyurt İstanbul
ÜRETİM YERİNİN ADRESİ	Akçaburgaz Mah. 1567. Sok. No:6/1 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	Dr. Hakkı GÜRSÖZ Kurum Başkanı
İMZA	
TARİH	06/12/2019
EKLER	EK 1 - İzin Kapsamı (Beşeri Tıbbi Ürünler) EK 2 - İzin Kapsamı (Beşeri Tıbbi Araştırma Ürünleri)



İZİN KAPSAMI

EK 1

Tesis İsmi ve Adresi: NHL SAĞLIK LOJİSTİĞİ HİZMETLERİ ANONİM
ŞİRKETİ
Akçaburgaz Mah. 1567. Sok. No:6/1 Esenyurt İstanbul

Beşeri Tıbbi Ürünler

İzinli Faaliyetler

Üretim İşlemleri (Bölüm 1'e göre)

İthalat İşlemleri (Bölüm 2'e göre)

BÖLÜM 1 - ÜRETİM İŞLEMLERİ	
1.4	Diğer Ürünler veya Üretim Faaliyetleri
	1.4.1 - Diğer Ürünler
	1.4.1.3 - Diğer (Açıklama giriniz.)
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

Bu üretim faaliyetlerinin kapsamı ile ilgili sınırlamalar veya açıklamalar*:

-
- 1.4.1.3: Kurumumuzca ruhsatlı/izinli ürünlerin üretiminde kullanılan hammaddelerin depolanması için geçerlidir.

BÖLÜM 2 - BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLERDE İTHALAT İŞLEMLERİ	
2.3	Diğer İthalat İşlemleri
	2.3.1 - Fiziki İthalat Tesisi

Bu ithalat faaliyetlerinin kapsamı ile ilgili sınırlamalar veya açıklamalar*:

-

İZİN KAPSAMI

EK 2

Tesis İsmi ve Adresi:

NHL SAĞLIK LOJİSTİĞİ HİZMETLERİ ANONİM
ŞİRKETİ
Akçaburgaz Mah. 1567. Sok. No:6/1 Esenyurt İstanbul

Beşeri Tıbbi Araştırma Ürünleri

İzinli Faaliyetler

Üretim İşlemleri (Bölüm 1'e göre)

BÖLÜM 1 - ÜRETİM İŞLEMLERİ	
1.4	Diğer Ürünler veya Üretim Faaliyetleri
	1.4.3 - Diğer (Açıklama giriniz.)

Bu üretim faaliyetlerinin kapsamı ile ilgili sınırlamalar veya açıklamalar*:

- 1.4.3: Klinik araştırmalarda kullanılacak araştırma ürünlerinin depolama faaliyeti için geçerlidir.