

## ÜRETİM YERİ İZİN BELGESİ

**İZİN NUMARASI** : TR/SAY/2017/23 *Versiyon:01*

**İZİN SAHİBİNİN ADI** : HAKAN NAKLİYAT İLAÇ KARGO DEPOLAMA  
GÜMRÜK ANTREPO İŞT. SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ.

**İZİN SAHİBİNİN ADRESİ** : Hastane Mah. Hadımköy-Nakkaş Yolu Cad. No:23  
Arnavutköy/İSTANBUL

**ÜRETİM YERİNİN ADRESİ** : Hastane Mah. Hadımköy-Nakkaş Yolu Cad. No:23  
Arnavutköy/İSTANBUL

**İZİN KAPSAMI /**  
**DOZAJ FORMLARI** : EK 1

**YASAL DAYANAK** : 14.5.1928 tarihli ve 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi  
Müstahzarlar Kanunu  
27.04.2013 tarihli ve 28630 sayılı Resmi Gazete'de  
yayımlanarak yürürlüğe giren Beşeri Tıbbi Ürünlerin  
İmalathaneleri Hakkında Yönetmelik

**ONAYLAYAN YETKİLİ** : Dr. Hakan GÜRSÖZ  
Kurum Başkanı

**İMZA** :

**TARİH** : 14/10/2017  
(Versiyon 01 Tarihi: 09/01/2018)

**EKLER** : EK 1 (Bölüm 1 ve Bölüm 2)



## İZİN KAPSAMI

Tesis İsmi ve Adresi: Hakan Nakliyat İlaç Kargo Depolama Gümrük Antrepo  
İşt. San. ve Tic. Ltd. Şti.

Hastane Mah. Hadımköy-Nakkaş Yolu Cad. No:23  
Arnavutköy/İSTANBUL

- Beşeri Tıbbi Ürünler
- Etkin/Yardımcı Madde

### İzinli Faaliyetler

- Üretim İşlemleri (Bölüm 1'e göre)
- İthalat İşlemleri (Bölüm 2'ye göre)

Bölüm 1- Üretim İşlemleri	
1.5	Ambalajlama
	1.5.2 Sekonder Ambalajlama

Bu üretim faaliyetlerinin kapsamı ile ilgili sınırlamalar ve açıklamalar:

*Tesiste Kurumumuzca izinli/ruhsatlı ürünlerin sekonder ambalajlama (inkjet fiyat basımı, etiketleme, kullanma talimatı ilavesi, karekodlama, kutulama ve/veya kutu değiştirme, miyad baskı) ve depolama faaliyetleri uygun bulunmuştur.*

14/10/2017; TR/SAY/2017/23

Dr. Hakkı GÜRSÖZ  
Kurum Başkanı



Versiyon:01

<b>Bölüm 2 – Beşeri Tıbbi Ürünlerde İthalat İşlemleri</b>	
<b>1.5</b>	<b>Ambalajlama</b>
	1.5.2 Sekonder Ambalajlama
<b>2.3</b>	<b>Diğer İthalat İşlemleri</b>
	2.3.1 Fiziki İthalat Tesisi

Bu ithalat işlemlerinin kapsamı ile ilgili sınırlamalar ve açıklamalar:

*Tesiste Kurumumuzca izinli/ruhsatlı ürünlerin **sekonder ambalajlama (inkjet fiyat basımı, etiketleme, kullanma talimatı ilavesi, karekodlama, kutulama ve/veya kutu değiştirme, miyad baskı) ve depolama faaliyetleri uygun bulunmuştur.***

14/10/2017; TR/SAY/2017/23

Dr. Halkı GÜRSÖZ  
Kurum Başkanı

