

## ÜRETİM YERİ İZİN BELGESİ

İZİN NUMARASI

TR/İTTÜT/2023/1-0

TARİH

ONAYLAYAN YETKİLİ

İZİN SAHİBİNİN ADI

GENKORD SAĞLIK VE BİYOTEKNOLOJİ  
HİZMETLERİ ANONİM ŞİRKETİ

İZİN SAHİBİNİN ADRESİ

BAĞLAR MH.YALÇIN KOREŞ CD.N.22 ERDİNÇ  
BİNALARI A3 BLOK.K.1 BAĞCILAR İSTANBUL  
BAĞCILAR İSTANBUL

ÜRETİM YERİNİN ADRESİ

Bağlar Mahallesi Yalçın Koreş Caddesi Erdinç Binaları  
No:22 Kat:1 Bağcılar 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)



## İZİN KAPSAMI

EK 1

Tesis İsmi ve Adresi:

GENKORD SAĞLIK VE BİYOTEKNOLOJİ HİZMETLERİ  
ANONİM ŞİRKETİ

Bağlar Mahallesi Yalçın Koreş Caddesi Erdinç Binaları No:22  
Kat:1 Bağcılar İstanbul

Beşeri Tıbbi Ürünler

### İzinli Faaliyetler

Üretim İşlemleri (Bölüm 1'e göre)

| 1 - ÜRETİM İŞLEMLERİ |                                                                                                                                                                                     |
|----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.3                  | <b>Biyolojik Tıbbi Ürünler</b>                                                                                                                                                      |
|                      | 1.3.1 - Biyolojik Tıbbi Ürünler<br>1.3.1.6 - İnsan/Hayvan Ekstraktı Kaynaklı Ürünler<br>1.3.2 - Seri Serbest Bırakma İşlemleri<br>1.3.2.6 - İnsan/Hayvan Ekstraktı Kaynaklı Ürünler |
| 1.5                  | <b>Ambalajlama</b>                                                                                                                                                                  |
| 1.6                  | <b>Kalite Kontrol Testleri</b>                                                                                                                                                      |

Bu üretim faaliyetlerinin kapsamı ile ilgili sınırlamalar veya açıklamalar\*:

1.3.1.6: "Göbek Kordonu Kaynaklı Mezenkimal Kök Hücre, Diş Pulpası Kaynaklı Kök Hücre, Kemik İliği Kaynaklı Mezenkimal Kök Hücre, Saç Folikülü Kaynaklı Mezenkimal Kök Hücre, Yağ Dokusu Kaynaklı Mezenkimal Kök Hücre ve Dermal Fibroblast" faaliyetleri için geçerlidir.

