



T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI  
TÜRKİYE İLAÇ VE  
TIBBİ CİHAZ KURUMU

TÜRKİYE CUMHURİYETİ / REPUBLIC OF TÜRKİYE  
SAĞLIK BAKANLIĞI / MINISTRY OF HEALTH  
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu / Medicines and Medical Devices Agency  
of Türkiye

SERİ SERBEST BIRAKMA UYGUNSUZLUK BİLDİRİM FORMU / LOT RELEASE  
NON-COMPLIANCE FORM

|  |  |
|--|--|
| Ürünün Ticari Adı / Trade name   |  |
| Uluslar Arası Mülkiyet Hakkı Olmayan Adı/Avrupa Farmakopesi Adı /<br>International non-proprietary Name / Ph. Eur. name / common name  |  |
| Sekonder ambalaj üzerinde görülen seri numarası/numaraları ve bu seri<br>ile ilgili diğer tanıtıcı numaralar / Batch numbers appearing on package and<br>other identification numbers associated with this batch   |  |
| Ambalaj Şekli / Type of container  |  |
| Ambalajdaki doz sayısı / Number of doses per container   |  |
| Serideki Toplam Vial/Ampul/Enjektör Sayısı / Total number of containers in<br>this batch   |  |
| Geçerlilik Süresinin Başlangıç Tarihi / Date of start of period of validity  |  |
| Son Kullanma Tarihi / Date of expiry   |  |
| Ruhsat Tarih ve Numarası / Marketing authorisation date and number of<br>National Authority issued by  |  |
| Üreticinin Adı ve Adresi / Name and address of manufacturer  |  |
| Ürünün Dolum/Liyofilizasyon/Primer Ambalajlamasını Yapan Firmanın<br>Adı, Adresi / Enjektör Dolumunu Yapan Firmanın Adı, Adresi* / Name and<br>Address of the Company that Fills/Lyophilization/Primary Packaging Name<br>and Address of the Company that Fills the Injectors* |  |
| Bulk Olarak İthal Edilen Ürünün Dolumunu Yapan Firmanın Adı, Adresi**<br>/ Name, Address of the Company Filling the Bulk Imported Product**  |  |
| Sekonder Ambalaj Yapan Firmanın Adı Adresi / Name and Address of<br>Secondary Packaging Company  |  |
| Ruhsat Veren Kuruluşun Adı / Name of the organization of issued the<br>Licensing   |  |
| Uygunluk Bildirim Formu Düzenleme Tarihi / Issued Date of Non-<br>Compliance Form  |  |
| Bildirim No / Notification Number  |  |

Bu serinin analizleri, ISO/IEC 17025 standardına göre akredite edilmiş kalite yönetim sisteminin mevcut olduğu laboratuvarlar tarafından yapılmıştır. Bu analiz sonuçlarının değerlendirilmesinde ürüne yönelik ilgili Farmakope monografalarında ve Dünya Sağlık Örgütü Teknik Rapor Serilerinde belirtilen spesifikasyonlar temel alınmıştır. / The analyzes of this series were made by laboratories that have an accredited quality management system in accordance with the ISO/IEC 17025 standard. The evaluation of these analysis results is based on the specifications specified in the relevant Pharmacopoeia monographs and the World Health Organization Technical Report Series for the product.

Bu seri, ilgili Farmakope ve Dünya Sağlık Örgütünde belirtilen onaylanmış spesifikasyonlara **UYGUN BULUNMAMIŞTIR**. Kalite ve güvenlik kaygıları nedeniyle piyasaya sürümü engellenmelidir. / This batch is **NOT** in compliance with the specifications laid down in the above marketing authorisation/the relevant Pharmacopoeia monographs/World Health Organization and cannot be released. Technical details of this non-compliance are available on request.

Uygunluk nedeni (kısaca) / Reason for failure (specify non-compliance):

|  |  |
|--|--|
| İMZA / Signature   |  |
| İmza Sahibinin Adı ve Görevi /<br>Name and function of signatory |  |
| Veriliş tarihi / Date of issue                                   |  |

\* Üreticiden farklı ise doldurulur. / If different from the manufacturer

\*\* Bulk olarak ithalat ve dolum yapılıyor ise doldurulur. / If importing and filling in bulk

Adres/Address: Sağlık Mah. Adnan Saygun Caddesi No: 55 06100 Sıhhiye/ANKARA  
Telefon/Telephone: 0312 565 5514 Belgeç/Fax: 0312 565 5257

İnternet Adresi / Web: [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr)  
Elektronik Posta/e-Mail: [seriserbestbirakma@titck.gov.tr](mailto:seriserbestbirakma@titck.gov.tr)