



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

Ek-5

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/ Farmakope Adı / International non-proprietary Name / Compendial name / common name	
Primer/sekonder ambalaj üzerinde görülen seri numarası/numaraları ve bu seri ile ilgili diğer tanıtıcı numaralar / Batch numbers appearing on package and other identification numbers associated with this batch	
Ambalaj Şekli / Type of container	
Ambalajdaki doz sayısı ¹ / Number of doses per container ¹	
Ambalajdaki nominal doz ² / Nominal dose per container ²	
Serideki Toplam Flakon/Vial/Ampul/Enjektör Sayısı / Total number of containers in 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 National Authority issued by	
Üreticinin Adı ve Adresi / Name and address of manufacturer	
Ürünün Dolum/Liyofilizasyon/Primer Ambalajlamasını Yapan Firmanın Adı, Adresi / Enjektör Dolumunu Yapan Firmanın Adı, Adresi* / Name and Address of the Company that Fills/Lyophilization/Primary Packaging Name and Address of the Company that Fills the Injectors*	
Bulk Olarak İthal Edilen Ürünün Dolumunu Yapan Firmanın Adı, Adresi** / Name, Address of the Company Filling the Bulk Imported Product**	
Sekonder Ambalaj Yapan Firmanın Adı Adresi / Name and Address of Secondary Packaging Company	
Ruhsat Veren Kuruluşun Adı / Name of the organization of issued the Licensing	
Uygunluşturma Bildirim Formu Düzenleme Tarihi / Issued Date of Non-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 monograflarında 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.

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

İMZA / Signature	
İmza Sahibinin Adı ve Görevi / Name and function of signatory	
Veriliş tarihi / Date of issue	

1: Aşı ve immün serumlar için doldurulur. / If vaccines and immune sera
2: Kan ürünleri için doldurulur. / If blood products

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

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

*** Ürünün kan ürünü olması durumunda; ilgili plazma havuzları Ulusal Kontrol Laboratuvarları tarafından virolojik belirteçler açısından analiz edilmektedir. / The relevant plasma pools have been tested for virological markers in blood products by the National Control Laboratories.

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
Elektronik Posta/e-Mail: seriserbestbirakma@titck.gov.tr