



(Logo)

T.C.
BEYOĞLU 47. NOTERLİĞİ
Refik Saydam Cad. No: 41-1
Şişhane-İstanbul
0212 252 62 91
Beyoğlu 334 1 2 557 00

No 01408

31 OCAK 2022

REPUBLIC OF TURKEY
MINISTRY OF HEALTH

Turkish Medicines and Medical Devices Agency

TERCÜMEDİR

Certificate No: TR/GMP/2021/335

CERTIFICATE OF PRODUCTION FACILITY GOOD MANUFACTURING PRACTICES

Section 1

This certificate has been issued as a result of the audit carried out in line with the requirements of the Pharmaceutical and Medical Preparations Law No. 1262 and the Regulation on the Manufacturers of Medicinal Products for Human Use* and the current Good Manufacturing Practices Guide. The legislation in question is in line with the European Union Directives and the Pharmaceutical Control Cooperation Convention (PIC/s) requirements.

The Turkish Medicines and Medical Devices Agency approves the following information about the manufacturer:

Title of the Manufacturer	: IDOL İLAÇ DOLUM SANAYİ VE TİCARET A.Ş.
Headquarters / Correspondence Address	: Davutpaşa Caddesi Cebeali Bey Sokak No: 20 Topkapı Zeytinburnu İstanbul
Facility Address	: Davutpaşa Caddesi Cebealibey Sokak No:20 Topkapı Zeytinburnu İstanbul
Date of Production Site Permit	: 09/06/2021
Number of Production Site Permits	: TR/ÜY/2020/6-2

Inspected in line with the requirements of the Pharmaceutical and Medical Preparations Law No. 1262, the Regulation on Medical Products for Human Use and the current Good Manufacturing Practices Guide.

According to the latest inspection carried out on 17-20/09/2018, it has been understood that the production site complies with the GMP conditions.

This certificate indicates the status of the production site at the time of inspection and if 3 years have passed since the inspection date, the Turkish Medicines and Medical Devices Agency should be consulted about the GMP compliance of the production site. However, if the validity period of the certificate is extended or shortened as a result of risk-based assessments, this situation is stated in the restrictions or explanations section.

This certificate is valid if all pages are submitted along with Part 1 and Part 2.

If requested, this certificate can be verified by the Turkish Medicines and Medical Devices Agency.

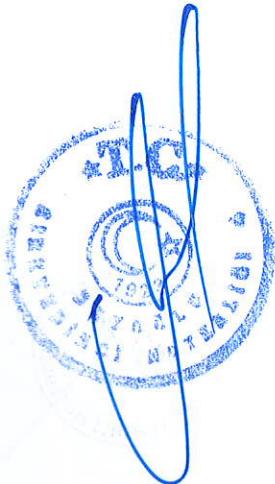
**It is in parallel with the Directive of the European Union No. 2003/94/EC on the principles and Guidance of Good Manufacturing Practice for Medicinal Products for Human Use and with the Directive 2001/83/EC on medicinal products for human use.*

(Signature)

Dr.Pharm.Sevil AZAK SUNGUR
Corporate Vice President

Address: Söğütözü Mahallesi 2176. Sok. No: 5 06520 Çankaya/ANKARA
Phone: (0312) 218 30 00 Fax: (0312) 216 34 60

1/3



SOĞUK MÜHÜRLÜDÜR

(Logo)

REPUBLIC OF TURKEY
MINISTRY OF HEALTH
Turkish Medicines and Medical Devices Agency

Section 2

Medicinal Products for Human Use

1 MANUFACTURING ACTIVITIES OF MEDICINAL PRODUCT FOR HUMAN USE

If the manufacturer produces products that require special conditions, the relevant product type and dosage form should be specified under the sections (for example, radiopharmaceuticals or products containing penicillin, sulfonamide, cytotoxics, cephalosporins, hormonal activity products or other potentially dangerous active substances)

1.1 Sterile Products

1.1.1 Aseptically prepared products (processes for the following dosage forms)

1.1.1.1 Large Volume Liquids

- Solution for infusion

1.1.1.2 Lyophilized Products

1.1.1.4 Small Volume Liquids

- Solution for injection / infusion

- Solution for injection

- Solution for solution for injection

- Solution for suspension for injection

- Eye drops, solution

- Solution for solution for infusion

- Ear / eye drops, solution

- Solution for infusion

- Concentrate for solution for infusion

- Eye drops, emulsion

- Eye drops, suspension

- Ear / eye drops, suspension

1.1.2 Products sterilized in their final container (following procedures for dosage forms)

1.1.2.1 Large Volume Liquids

- Solution for infusion

1.1.2.3 Small Volume Liquids

- Solution for injection / infusion

- Solution for injection

- Solution for solution for infusion

- Solution for infusion

- Concentrate for solution for infusion

1.1.3 Serial release

1.3 Biological Medicinal Products

1.3.1 Biological Medicinal Products

1.3.1.6 Human/Animal Extract Based Products

1.5 Packaging

1.5.2 Secondary Packaging

1.6 Quality Control Tests

1.6.1 Microbiological (sterile)

1.6.3 Chemical/physical

№ 01408

Certificate No: TR/GMP/2021/335

31. OCAK 2022

(Signature)

Dr. Phar. Sevil AZAK SUNGUR

Corporate Vice President

Address: Söğütözü Mahallesi 2176. Sok. No: 5 06520 Çankaya/ANKARA

Phone: (0312) 218 30 00 Fax: (0312) 216 34 60

2/3



№ 01408

31 OCAK 2022

(Logo)

REPUBLIC OF TURKEY
MINISTRY OF HEALTH
Turkish Medicines and Medical Devices Agency

Limitations or explanatory comments regarding the scope of this certificate:

- 1.1 Sterile products production activities are also valid for "ampoule and vial" primary packaging production and "Water for injection" production activities.
- 1.1.1 It also applies to the production activity "Nebulization/oral solution".
- 1.3.1.6 Human/Animal Extract Based Products applicable for "Sterile filtration of scorpion antiserum, which is the bulk active ingredient, and filling into vials as lyophilized powder".

The validity period of the certificate has been extended in line with the 03/12/2021 dated and E-24931227-020-6568 numbered Authority's Approval, and this certificate is valid until 31/12/2022.

31/12/2021

TR/GMP/2021/335

(Signature)

Dr.Pharm.Sevil AZAK SUNGUR

Corporate Vice President

(Official Seal)

Address: Söğütözü Mahallesi 2176. Sok. No: 5 06520 Çankaya/ANKARA

Phone: (0312) 218 30 00 Fax: (0312) 216 34 60

3/3

Bu belge Gairesinin yeminli
Tercümanlarından Kenan Çarıkçı
Tarafından Türkçeden İngilizceye
Tercüme edilmiştir. Onaylarım.

Tercüme edilmek üzere bana verilen Türkçe
dilindeki belgeyi aslına uygun olarak İngilizce
diline tam ve doğru olarak çevirdiğimi beyan
ederim.

BEYOĞLU 47. NOTERİ
Seher ÖZSOY
İmzaya Yetkili Katip
Atalay KİMİL





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

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

№ 01408

31. OCAK 2022

Sertifika No: TR/GMP/2021/335

ÜRETİM TESİSİ İYİ İMALAT UYGULAMALARI SERTİFİKASI

Bölüm 1

Bu sertifika 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu ile Beşeri Tıbbi Ürünler İmalathaneleri Yönetmeliği* ve güncel İyi İmalat Uygulamaları Kılavuzu gereklilikleri doğrultusunda gerçekleştirilen denetim sonucu düzenlenmiştir. Söz konusu mevzuat Avrupa Birliği Direktifleriyle ve Farmasötik Denetim İşbirliği Konvansiyonu (PIC/s) gereklilikleriyle uyumludur.

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu üreticiye ait aşağıdaki bilgileri onaylar:

Üreticinin Unvanı : İDOL İLAÇ DOLUM SANAYİ VE TİCARET A.Ş.
Merkez/Yazışma Adresi : Davutpaşa Caddesi Cebeali Bey Sokak No: 20 Topkapı
Zeytinburnu İstanbul
Tesis Adresi : Davutpaşa Caddesi Cebealibey Sokak No:20 Topkapı
Zeytinburnu İstanbul
Üretim Yeri İzin Belgesi Tarihi: 09/06/2021
Üretim Yeri İzin Belgesi Sayısı: TR/ÜY/2020/6-2

1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu ile Beşeri Tıbbi Ürünler İmalathaneleri Yönetmeliği ve güncel İyi İmalat Uygulamaları Kılavuzu gereklilikleri doğrultusunda denetlenmiştir.

17-20/09/2018 tarihinde gerçekleştirilen en son denetime göre üretim yerinin GMP koşullarına uygun olduğu anlaşılmıştır.

Bu sertifika üretim yerinin denetim sırasındaki durumunu belirtir ve denetim tarihi üzerinden 3 yıl geçmiş ise üretim yerinin GMP uygunluğu konusunda Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'na danışılmalıdır. Ancak sertifikanın geçerlilik süresinin risk bazlı değerlendirmeler sonucunda uzatılması veya kısaltılması durumunda kısıtlamalar veya açıklamalar kısmında bu durum belirtilir.

Bu sertifika Bölüm 1 ve Bölüm 2 ile birlikte tüm sayfaların ibraz edilmesi durumunda geçerlidir.

Talep edilmesi halinde bu sertifika Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından doğrulanabilir.

*Avrupa Birliğinin 2003/94/AT sayılı Beşeri Tıbbi Ürünler İçin İyi İmalat Uygulamaları İlkeleri ve Kılavuzu hakkındaki direktifi ile 2001/83/EC sayılı beşeri tıbbi ürünler hakkındaki direktifine paraleldir.



Dr. Ecz. Sevil AZAK SUNGUR
Kurum Başkan Yardımcısı



Adres: Söğütözü Mahallesi 2176. Sok. No:5 06520 Çankaya/ANKARA
Tel: (0312) 218 30 00 Fax: (0312) 218 34 60

Bölüm 2

■ Beşeri Tıbbi Ürünler

1 BEŞERİ TIBBİ ÜRÜN ÜRETİM FAALİYETLERİ

Üretici eğer özel şartlar gerektiren ürünleri üretiyor ise ilgili ürün tipi ve dozaj formu bölümlerin altında belirtilmelidir (örneğin radyofarmasötikler veya penisilin, sülfonamid, sitotoksikler, sefalosporinler, hormonal aktivite ürünleri veya diğer potansiyel tehlikeli aktif maddeler içeren ürünler)

1.1 Steril Ürünler

1.1.1 Aseptik hazırlanan ürünler (aşağıdaki dozaj formları için işlemleri yürütür)

1.1.1.1 Büyük Hacimli Sıvılar

- İnfüzyonluk çözelti

1.1.1.2 Liyofilize Ürünler

1.1.1.4 Küçük Hacimli Sıvılar

- Enjeksiyonluk / infüzyonluk çözelti

- Enjeksiyonluk çözelti

- Enjeksiyonluk çözelti için çözelti

- Enjeksiyonluk süspansiyon için çözelti

- Göz damlası, çözelti

- İnfüzyonluk çözelti için çözelti

- Kulak / göz damlası, çözelti

- İnfüzyonluk çözelti

- İnfüzyonluk çözelti için konsantre

- Göz damlası, emülsiyon

- Göz damlası, süspansiyon

- Kulak/göz damlası, süspansiyon

1.1.2 Son kabında sterilize edilen ürünler (aşağıdaki dozaj formları için işlemleri yürütür)

1.1.2.1 Büyük Hacimli Sıvılar

- İnfüzyonluk çözelti

1.1.2.3 Küçük Hacimli Sıvılar

- Enjeksiyonluk / infüzyonluk çözelti

- Enjeksiyonluk çözelti

- İnfüzyonluk çözelti için çözelti

- İnfüzyonluk çözelti

- İnfüzyonluk çözelti için konsantre

1.1.3 Seri serbest bırakma

1.3 Biyolojik Tıbbi Ürünler

1.3.1 Biyolojik Tıbbi Ürünler

1.3.1.6 İnsan/Hayvan Ekstraktı Kaynaklı Ürünler

1.5 Ambalajlama

1.5.2 Sekonder Ambalajlama

1.6 Kalite Kontrol Testleri

1.6.1 Mikrobiyolojik (steril)

1.6.3 Kimyasal/fiziksel

Nº 01408

31 OCAK 2022

Sertifika No: TR/GMP/2021/335

Dr. Ecz. Sevil AZAK SUNGUR
Kurum Başkan Yardımcısı

Adres: Söğütözü Mahallesi 2176. Sok. No:5 06520 Çankaya/ANKARA
Tel: (0312) 218 30 00 Fax: (0312) 218 34 60



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

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

№ 01408

31-OCAK 2022

Bu sertifikanın kapsamı ile ilgili sınırlamalar veya açıklayıcı yorumlar:

- 1.1 Steril ürünler üretim faaliyetleri "ampul ve flakon" primer ambalajlarında üretim ve "Enjeksiyonluk su" üretim faaliyetleri için de geçerlidir.
- 1.1.1 "Nebülizasyon/oral çözelti" üretim faaliyeti için de geçerlidir.
- 1.3.1.6 İnsan/Hayvan Ekstraktı Kaynaklı Ürünler "Bulk etkin madde olan akrep antiserumunun steril filtrasyonu ve liyofilize toz olarak flakonlara dolumu" için geçerlidir.

Sertifikanın geçerlilik süresi 03/12/2021 tarih ve E-24931227-020-6568 sayılı Makam Oluru doğrultusunda uzatılmış olup, işbu sertifika 31/12/2022 tarihine kadar geçerlidir.

31/12/2021

TR/GMP/2021/335

Dr. Ecz. Sevil AZAK SUNGUR
Kurum Başkan Yardımcısı



Adres: Söğütözü Mahallesi 2176. Sok. No:5 06520 Çankaya/ANKARA
Tel: (0312) 218 30 00 Fax: (0312) 218 34 60