

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

Bölüm 2

■ İnsan Tıbbi Ürünleri *

1 ÜRETİM OPERASYONLARI – TIBBİ ÜRÜNLER *

Eğer şirket özel gerekliliğe sahip ürünler, örn. Radyofarmasötikler ya da penisilin, sulfanamidler, sitotoksikler, sefalosporinler içeren ürünler, hormonal aktivite ya da diğer potansiyel riske sahip aktif içerikler üretiyorsa, bu durum ilgili ürün tipi ve dozajı formunda belirtilmelidir.

1.1 Steril Ürünler

1.1.1 Aseptik hazırlanan ürünler (aşağıdaki dozaj formları için işleme operasyonları)

1.1.1.1 Büyük hacimli sıvılar

Özel gereklilikler

Onkolojik

1.1.1.2 Liyofilisatlar

Özel gereklilikler

Onkolojik

1.1.1.4 Küçük hacimli sıvılar

Özel gereklilikler

Onkolojik

1.1.1.6 Diğer aseptik hazırlanan ürünler

Özel gereklilikler

Onkolojik

1.2 Steril Olmayan Ürünler

1.2.1 Steril olmayan ürünler (aşağıdaki dozaj formları için işleme operasyonları)

1.2.1.1 Kapsüller, sert kabuk

Özel gereklilikler

Onkolojik

1.2.1.13 Tabletler

-Film Kaplı Tabletler

Özel gereklilikler

Onkolojik

-Tabletler

Özel gereklilikler

Onkolojik

1.5 Paketleme

1.5.1 Birincil Paketleme

1.5.1.1 Kapsüller, sert kabuk

1.5.1.13 Tabletler

1.5.2 İkincil Paketleme

1.6 Kalite kontrol testleri

1.6.1 Mikrobiyolojik (sterillik)

1.6.2 Mikrobiyolojik (steril olmayan)

1.6.3 Kimyasal/Fiziksel

TR/GMP/2021/30

İmza

Ferhat GÜNGÖR

Denetim Kurulu Başkan Yardımcısı

No 04826

08 MART 2021

BAKIRKÖY 25. NOTER
Selahtin ERGİL
Vekili Başlatır

Adres: Söğütgözü Mahallesi 2176.Sok. No:5 06520 Çankaya/ANKARA

Tel: (0312) 218 30 00 Fax: (0312) 218 34 60

2/3

İşbu tercüme, ibraz edilen
fotokopisi uygunluğunu onaylarım
Noter Yeminli Mütercim
ANIL ÖZYILMAZ

Dairemiz Yeminli Mütercim Anıl ÖZYILMAZ
İSTOC (İstanbul Teptanoları Cırası 14. Ada No: 1)
Mahmutbey-İstanbul BERRK TERCÜME tarafından
yapılan işbu TÜRKÇE tercümenin bir nüshas
dairemizde alıkonulduktan sonra, getirene geri verilen
İNGİLİZCE asline uygunluğu tasdik olunur

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



İşbu sertifikanın kapsamı ile ilgili kısıtlamalar ya da açıklayıcı notlar*:

- 1.1.1.1. Kanser karşıtı (onkolojik) sıvı enjeksiyon tüpleri için geçerlidir.
- 1.1.1.2. Kanser karşıtı (onkolojik) lipolize enjeksiyon tüpleri için geçerlidir.
- 1.1.1.4. Kanser karşıtı (onkolojik) sıvı enjeksiyon tüpleri için geçerlidir.
- 1.1.1.6. Kanser karşıtı (onkolojik) steril tek kullanımlık hazır doldurulmuş şırınga formları için geçerlidir.
- 1.2.1.1. Kuru karıştırma prosesi sonrası direkt olarak üretilen ve paketleme prosesine herhangi bir şekilde (suya ihtiyaç duymadan, granülasyon prosesine gerek olmadan) kapsül şeklindeki onkolojik ilaçlar ve herhangi şekilde suya ihtiyaç duyan (granülasyon prosesi sırasında) aynı zamanda kapsül formundaki onkolojik ilaçların üretimine dahil olan Hydrea kapsül ve benzeri üretim teknikleri için geçerlidir.

03/02/2021 tarih ve E-2493 1227-020-3664 sayılı Yetki Onayı'na uygun olarak sertifikanın geçerlilik süresi uzatılmış olup, bu sertifika 31/12/2021 tarihine kadar geçerlidir.

10/02/2021

TR/GMP/2021/30

Ferhat GÜNGÖR

Denetim Kurulu Başkan Yardımcısı

[İMZA&MÜHÜR]

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

3/3

İşbu tercümenin ibraz edilen
fotokopisine uygunluğunu onaylarım
Noter Yeminli Mütercim
ANNA ÖZYILMAZ

BAKIRKÖY 25. NOTER
Selahattin ERGÖR
Vekili Başkaları
Zerin GÖK

Denetim Yeminli Mütercim Anna Özyılmaz
İşbu İstanbul Tüccarlar Çarşısı No: 110
Mahallesi-İstanbul, BERK YEMİNLİ tarafından
kayıp işbu TÜRKÇE tercümenin bir nüshası
daha temizde alınılduktan sonra, geriye geri verilen
İNGİLİZCE asline uygunluğu tasdik olunur



REPUBLIC OF TURKEY
MINISTRY OF HEALTH
TURKISH MEDICINES AND
MEDICAL DEVICES AGENCY

TURKISH MINISTRY OF HEALTH
Turkish Medicines and Medical Devices Agency

Certificate No: TR/GMP/2021/30

04826

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF MANUFACTURER

Part 1

08 MART 2021

Issued following an inspection in accordance with current Good Manufacturing Practice Guidelines, and the Regulation on Manufacturing Plants of Medicinal Products for Human Use* and the Law No 1262 on Pharmaceutical and Medicinal Preparations. These regulations are in line with the requirements of Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/s) and the Directives of the European Commission.

Turkish Medicines and Medical Devices Agency confirms the following:

Manufacturer's Name : DEVA HOLDİNG A.Ş.
Head Office / Correspondence Address : Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad. No:1
Küçükçekmece/İstanbul
Site Address : Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi Karaağaç Mahallesi Fatih
Bulvarı No:26 Kapaklı/Tekirdağ
Manufacturing Authorization Date : 27/01/2020
Manufacturing Authorization Number : TR/ÜY/2020/15-0

Has been inspected in accordance with current Good Manufacturing Practice Guidelines, the Regulation on Manufacturing Plants of Medicinal Products for Human Use, the Law No 1262 on Pharmaceutical and Medicinal Products.

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 12-15/03/2018, it is considered that it complies with the requirements of Good Manufacturing Practice (GMP).

This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection, and Turkish Medicines and Medical Devices Agency should be consulted to verify compliance of the manufacturing site with GMP requirements if more than 3 years have elapsed since the date of inspection. However, this period of validity may be reduced or extended using regulatory risk management principles by an entry in the Restrictions or Clarifying remarks field.

This certificate is valid only when presented with all pages and both Parts 1 and 2.

The authenticity of this certificate may be verified by Turkish Medicines and Medical Devices Agency upon request.

**This regulation is aligned with European Union Directive Directive 2003/94/EC laying down the principles and guidelines of good manufacturing practice for medicinal products for human use, and Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use.*

TR/GMP/2021/30

Ferhat GÜNGÖR
Vice President of Inspectorate

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

1 / 3

İşbu tercümenin ibraz edilen
fotokopisine doğruluğunu onaylarım
Noter Yeminli Mütercim
Atilla ÖZYILMAZ



Part 2

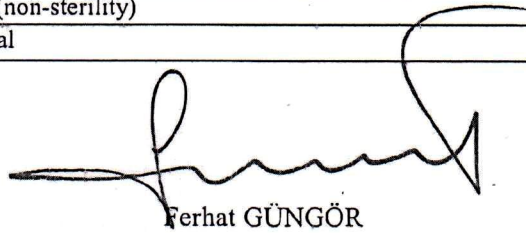
08 MART 2021

Human Medicinal Products

1 MANUFACTURING OPERATIONS - MEDICINAL PRODUCTS*	
<i>If the company is engaged in manufacture of products with special requirements, e.g. radiopharmaceuticals or products containing penicillin, sulphanomides, cytotoxics, cephalosporins, substances with hormonal activity or other potentially hazardous active ingredients, this should be stated under the relevant product type and dosage form.</i>	
1.1	Sterile Products
1.1.1	Aseptically prepared (processing operations for the following dosage forms) 1.1.1.1 Large volume liquids Special Requirements Oncologic 1.1.1.2 Lyophilisates Special Requirements Oncologic 1.1.1.4 Small volume liquids Special Requirements Oncologic 1.1.1.6 Other aseptically prepared products Special Requirements Oncologic
1.2	Non-sterile products
1.2.1	Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms) 1.2.1.1 Capsules, hard shell Special Requirements Oncologic 1.2.1.13 Tablets -Film Coated Tablets Special Requirements Oncologic -Tablets Special Requirements Oncologic
1.5	Packaging
1.5.1	Primary Packaging 1.5.1.1 Capsules, hard shell 1.5.1.13 Tablets
1.5.2	Secondary packaging
1.6	Quality control testing
1.6.1	Microbiological (sterility)
1.6.2	Microbiological (non-sterility)
1.6.3	Chemical/Physical

MÜSTENİDATTIR
TEK BAŞINA
KULLANILMAZ

TR/GMP/2021/30


Ferhat GÜNGÖR
Vice President of Inspectorate

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

2 / 3

İşbu tescülün ibraz edilen
fotokopisine uygunluğunu onaylarım
Noter Yeminli Mütercim
ANILA ÖZYILMAZ

BAKIRKÖY 25. NOTERİ
Selahattin EROL
Vekili Baskatıp
Zehra GÖK

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:

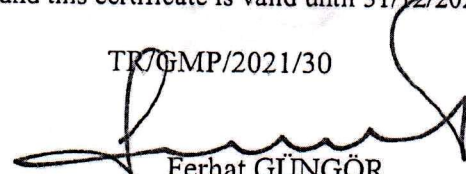
08 MART 2021

- 1.1.1.1. is valid for anti-cancer (oncologic) liquid injectable vials.
1.1.1.2. is valid for anti-cancer (oncologic) lyophilized injectable vials.
1.1.1.4. is valid for anti-cancer (oncologic) liquid injectable vials.
1.1.1.6. is valid for anti-cancer (oncologic) sterile single use pre-filled syringe forms.
1.2.1.1. is valid for "Hydrea Capsule" and similar production way, after the dry blending process to directly produce with filling process in any case (without requiring water, without any granulation process) in capsule shape oncologic drugs and any case with requiring water (in the process of granulation) also included the production of oncologic drugs in the form of capsules.

The validity period of the certificate has been extended in accordance with the Authority Approval dated 03/02/2021 and numbered E-24931227-020-3664, and this certificate is valid until 31/12/2021.

10/02/2021

TR/GMP/2021/30


Ferhat GÜNGÖR
Vice President of Inspectorate



MÜSTENİDATTI
TEK BAŞINA
KULLANILAMAZ

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

3 / 3

İşbu tercihin için ibraz edilen
fotokopisine şahısluğunu onaylarım
Noter Yeminli Mütercim
Atilla ÖZYILMAZ

