

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 Octobre 1961)

1. Ülke/Country/Pays/Staat TÜRKİYE - LA TURQUIE

İşbu resmi belge/This public document/Le présent acte public/Dieses zeugnis wurde

2. Selahattin EROL tarafından imzalanmıştır./Has been signed by/a été signé par/durch ...
unterschrieben

3. İmzalayanın sıfatı Noter'dir./Acting in the capacity of/Agissant en qualité de/Titel des
Unterzeichneten

4. Bakırköy 25. Noterliği 'nin mühür/damgasını taşımaktadır-bears the seal/stamp of-/est revêtu du
sceau/timbre de-trägt Siegel/Stempel von

TASDİK / CERTIFIED / ATTESTE / BEGLAUBIGUNG:

5. Başakşehir Kaymakamlığı' da/at/à/in

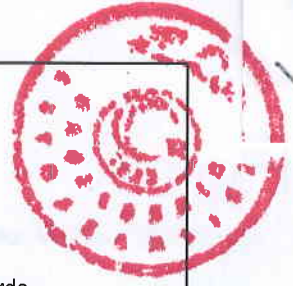
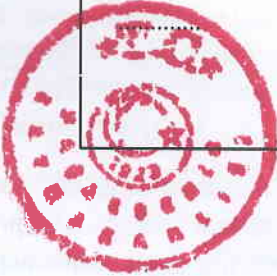
6. 26.05.2022 günü/the/le/Am

7. Araştırmacı Bilal AKMAN tarafından/by/par/durch den/die

8. No : 24240 ile tasdik edilmiştir./No:/sous No:/unter Nr.

9. Mühür - Damga/Seal-stamp/Sceau-
timbre/Siegel-Stempel

10. İmza/Signature/Signature/Unterschrift:



ÜRETİM YERİ 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 Farmasötik Denetim İşbirliği Konvansiyonu (PIC/s) ve Avrupa Birliği Direktifleriyle uyumludur.

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

Üreticinin Unvanı	: DEVA HOLDING A.Ş.
Merkez/Yazışma Adresi	: Halkalı Merkez Mahallesi, Basın Ekspres Cad. No: 1, Küçükçekmece/İstanbul
Tesis Adresi	: Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi Karaağaç Mahallesi Fatih Bulvarı No: 26 Kapaklı /Tekirdağ
Üretim Yeri İzin Belgesi Tarihi	: 27/01/2020
Üretim Yeri İzin Belgesi Sayısı	: TR/ÜY/2020/15-0

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

12-15/03/2018, 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/EC sayılı Beşeri Tıbbi Ürünler için İyi İmalat Uygulamaları İlkeleri ve Kılavuzu hakkındaki direktifi ile 2001/83/EC sayılı beşeri tıbbi ürünler hakkındaki direktifine paraleldir.

TR/GMP/2021/258

09/12/2021

İmza

Dr. Eczacı Sevil AZAK SUNGUR

Kurum Başkan Yardımcısı

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

1/3

İşbu tercümenin ibraz edilen aslına
uygunluğunu onaylarım.
Noter Yeminli Mütercim
Atilla ÖZYILMAZ

This isto certify that the
above translation from
Turkish to English is true
and accurate.
Atilla ÖZYILMAZ

Darenilz yemini mütercim,
İSTİC (İstanbul Topcanlar Çarşısı) Ada No: 118
Mahmutbey-İstanbul BİRİNCİ NOTERLİĞİ
yapılan işbu TÜRKEÇ Noterin bir nüshası
denetimde kullanılmak üzere 25 gün süreyle saklanır.
BAKIRKÖY 25. NOTERİ
Selahattin EROL

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

Bölüm 2

Beşeri Tıbbi Ürünleri *

1 ÜRETİM OPERASYONLARI – TIBBİ ÜRÜNLER *

Eğer şirket özel gerekliliğe sahip ürünler, örn. Radyofarmasötikler ya da penisilin, sulfanomitler, sitotoksikler, sefalosforinler 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 gereksinimler-Onkolojik

1.1.1.2 Liyofilisatlar

Özel gereksinimler-Onkolojik

1.1.1.4 Küçük hacimli sıvılar

Özel gereksinimler-Onkolojik

1.1.1.6 Diğer aseptik hazırlanan ürünler (....serbest metin)

Özel gereksinimler-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 gereksinimler-Onkolojik

1.2.1.13 Tabletler

-Film Kaplı Tabletler

Özel gereksinimler-Onkolojik

-Tablet

Özel gereksinimler-Onkolojik

1.5 Ambalajlama

1.5.1 Birincil Ambalajlama

1.5.1.1 Kapsüller, sert kabuk

1.5.1.13 Tabletler

1.5.2 İkincil Ambalajlama

1.6 Kalite kontrol testleri

1.6.1 Mikrobiyolojik (sterillik)

1.6.2 Mikrobiyolojik (steril olmayan)

1.6.3 Kimyasal/Fiziksel

TR/GMP/2021/258

09/12/2021

İmza

Dr. Eczacı Sevil AZAK SUNGUR
Kurum Başkan Yardımcısı

25 Mayıs 2022

70695

Adres: Söğütgözü Mahallesi 2176.Sok. No:5 06520 Çankaya/ANKARA
Tel: (0312) 218 30 00 Fax: (0312) 218 34 60
2/3

This is to certify that the
above translation from
Turkish to English is true
and accurate.
Atilla ÖZYILMAZ

İşbu tercümenin ibraz edilen aslına
uygunluğunu onaylıyorum.
Noter Yeminli Mütercim
Atilla ÖZYILMAZ

BAKIRKÖY 25. NOTERİ
Selahattin EROL

Düzenli yeminli mütercimim. Atilla ÖZYILMAZ
İSTOÇ (İstanbul Tıp Odası) 4. Ada No. 110
Mahmutbey-İstanbul. ERSK. YEMİNLİ MÜTERCİM
yapılan işbu TÜRKÇE tercümenin bir nüshasını
dairesimde saklı tutulduktan sonra, geleneği ve
İNGİLİZCE aslına uygunluğu tasdik ederim.

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) liyofilize 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. Katı onkolitik üretim binasında "Hydrea Kapsül" ürününün üretiminde ve aynı zamanda su gerektirmeyen kanser ilaçlarının kapsül formlarında, kuru karışı sonrası direk dolum ile üretilen ve üretiminde su gerekenler de dahil olmak üzere (granülasyon aşaması ile) kapsül formundaki kanser ilaçları için kullanılan granülasyon aşaması bulunmamaktadır.

03/12/2021 tarih ve E-24931227-020-6568 sayılı Yetki Onayı'na uygun olarak sertifikanın geçerlilik süresi uzatılmış olup, bu sertifika 31/12/2022 tarihine kadar geçerlidir.

09/12/2021

TR/GMP/2021/258

Dr. Eczacı Sevil AZAK SUNGUR

Kurum 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

This is to certify that the
above translation from
Turkish to English is true
and accurate.
Atilla ÖZYILMAZ

İşbu tercümenin oraz edilen metne
uygunluğunu onaylıyorum.
Noter Yeminli Mütercim
Atilla ÖZYILMAZ

Dairemiz yeminli mütercim Atilla ÖZYILMAZ
İSTANBUL'da 25.05.2022 tarihinde
Mehmetçik Mahallesi 2176. Sok. No:5
yapılan işbu tercüme işlemi için
dairemize gelmiş ve onaylanmış
İNGİLİZCE aslına uygunluğu teyid edilmiştir.





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/2021/258

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF MANUFACTURER

Part 1

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 Holding 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/2021/258

PhD Pharm. Sevil AZAK SUNGUR
Vice President of the Agency

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

1/3
Bu belge, Türkiye Cumhuriyeti Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmıştır.
Noter Yeminli Mütercim
Atilla ÖZYILMAZ

BAKIRKÖY 25. NOTERİ
Selahattin EROL

09/12/2021

Part 2

■ 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 requirement – Oncologic
1.1.1.2 Lyophilisates	Special requirement – Oncologic
1.1.1.4 Small volume liquids	Special requirement - Oncologic
1.1.1.6 Other aseptically prepared products (...free text)	Special requirement - 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 requirement - Oncologic
1.2.1.13 Tablets	- Coated tablet Special requirement – Oncologic - Tablet Special requirement - 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	

5 Mayıs 2022

10695

TR/GMP/2021/258

PhD Pharm. Sevil AZAK SUNGUR
Vice-President of the Agency

09/12/2021

Address: Söğütözü Mahallesi, 2176. Sok. No:5 06520 Cankaya/ANKARA
Tel: (0312) 218 80 00 Fax: (0312) 218 34 60

İşbu tercümenin ibraz edilen aslağına
uygunluğunu onaylıyorum.
Noter Yemini MÜTERCİM
Atilla ÖZYILMAZ

TURKISH MINISTRY OF HEALTH
Turkish Medicines and Medical Devices Agency

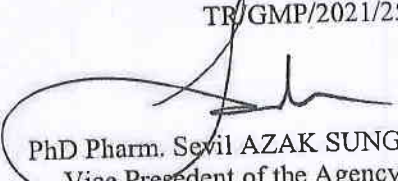
Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate *:

- 1.1.1.1 Manufacturing of anticancer (oncological) liquid injectable vial
- 1.1.1.2 Manufacturing of anticancer (oncological) lyophilized injectable vial
- 1.1.1.4 Manufacturing of anticancer (oncological) liquid injectable vial
- 1.1.1.6 Manufacturing of anticancer (oncological) sterile single-use pre-filled syringes
- 1.2.1.1 Manufacturing of "Hydrea Capsule" in the solid oncolytic production building and similarly, cancer drugs in capsule form, which do not require water in their production, do not have a granulation stage, that can be produced by direct filling after dry mix, and cancer drugs in capsule form, including those that require water in their production (with granulation stage).

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

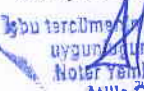
09/12/2021

TR/GMP/2021/258


PhD Pharm. Sevil AZAK SUNGUR
Vice President of the Agency



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


Bu tercüme, ibraz edilen esasa
uygun olduğunu onaylarım.
Noter Yetkilisi Mütercim
Atilla ÖZYILMAZ


BAKIRKÖY 25. NOTERİ
Selahattin EROL