

**İYİ İMALAT UYGULAMALARI SERTİFİKASI**  
**BEŞERİ TIBBİ ÜRÜN ÜRETİM TESİSİ**

Firma adı: Deva Holding A.Ş.

Tesisin adresi: Dumlupınar Mahallesi, Ankara Caddesi No:2, Kartepe/Kocaeli/TÜRKİYE

İzin belgesi tarihi:19/11/2008

İzin belgesi sayısı: 2008/8

Tablo:

Dozaj formu	Faaliyetler
Enjeksiyonluk çözelti	Steril Enjektabl Preparat üretimi ve dolumu  Steril Enjektabl Preparat Üretim Bölümünde steril ampul, steril flakon, steril liyofilize flakon formlarında üretim  BFS SVP (Küçük hacimli paranteral preparatlar) farmasötik formunda üretim
İnfüzyonluk çözelti	
Parantral uygulama için çözücü	
Enjeksiyonluk çözelti liyofilizati	
İnfüzyonluk çözelti liyofilizati	
Enjeksiyonluk süspansiyon liyofilizati	
Enjeksiyonluk süspansiyon	
Enjeksiyonluk emülsiyon	
İnfüzyonluk emülsiyon	
Göz damlası	
Kulak/Göz Damlası-çözelti	
Göz damlası emülsiyonu	
Göz damlası süspansiyonu	
Göz damlası hazırlama çözütüsü	
Uzatılmış salımlı göz damlası	
Göz losyonu	

Söz konusu üretim tesisi tabloda listelenen dozaj formlarının imalat faaliyetlerini izinli olarak gerçekleştirmekte ve yürürlükteki mevzuat doğrultusunda düzenli aralıklarla Kurumumuzca denetlenmektedir.

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



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

Yürürlükteki mevzuat ve GMP Kılavuzu; PIC/s gereklilikleri ve Avrupa Komisyonu direktifleri ile uyumlu olup, tesisin 06-09/03/2018 tarihinde gerçekleştirilen genel denetiminde GMP' ye uygun olarak faaliyet gösterdiği anlaşılmıştır.

Sertifika No: **TR/GMP/2018/185**

Tarih: **03/09/2018**

Fatih TAN  
Kurum Başkan Yardımcısı



Bu sertifika **MART, 2021** tarihine kadar geçerlidir.

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





Sertifika No: TR/GMP/2018/186

## 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 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 Caddesi, No: 1, Küçükçekmece / İstanbul / TÜRKİYE
Tesis Adresi	: Dumlupınar Mahallesi, Ankara Caddesi No:2, Kartepe/Kocaeli/TÜRKİYE
Üretim Yeri İzin Belgesi Tarihi	: 19/11/2008
Üretim Yeri İzin Belgesi Sayısı	: 2008/8

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

06-09/03/2018, 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/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.

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

<b>1 BEŞERİ TIBBİ ÜRÜN ÜRETİM FAALİYETLERİ</b>	
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)	
<b>1.1 Steril Ürünler</b>	
1.1.1 Aseptik hazırlanan ürünler (aşağıdaki dozaj formları için işlemleri yürütür)	
1.1.1.1 Büyük Hacimli Sıvılar (Enjeksiyonluk çözelti, İnfüzyonluk çözelti, Parantral uygulama için çözücü)	
1.1.1.2 Liyofilize Ürünler (Enjeksiyonluk çözelti liyofilizatu, İnfüzyonluk çözelti liyofilizatu, Enjeksiyonluk süspansiyon liyofilizatu)	
1.1.1.4 Küçük Hacimli Sıvılar (Enjeksiyonluk çözelti, İnfüzyonluk çözelti, Parantral uygulama için çözücü, Enjeksiyonluk süspansiyon, Enjeksiyonluk emülsiyon, İnfüzyonluk emülsiyon, Göz damlası, Kulak/Göz Damlası-çözelti, Göz damlası emülsiyonu, Göz damlası süspansiyonu, Göz damlası hazırlama çözütücü, Uzatılmış salımlı göz damlası, Göz losyonu)	
1.1.2 Son kabında sterilize edilen ürünler (aşağıdaki dozaj formları için işlemleri yürütür)	
1.1.2.1 Büyük Hacimli Sıvılar (Enjeksiyonluk çözelti, İnfüzyonluk çözelti, Parantral uygulama için çözücü)	
1.1.2.3 Küçük Hacimli Sıvılar (Enjeksiyonluk çözelti, İnfüzyonluk çözelti, Parantral uygulama için çözücü)	
<b>1.4 Diğer ürünler veya üretim faaliyetleri</b>	
1.4.2 İlaç Aktif Maddesi/Eksipiyenler/Bitmiş Ürün Sterilizasyonu	
1.4.2.1 Filtrasyon ile	
1.4.2.3 Buhar ile	
<b>1.5 Ambalajlama</b>	
1.5.1 Primer Ambalajlama	
1.5.1.5 Harici Likitler	
1.5.1.6 Dâhili Likitler	
1.5.2 Sekonder Ambalajlama	
<b>1.6 Kalite Kontrol Testleri</b>	
1.6.1 Mikrobiyolojik (steril)	
1.6.2 Mikrobiyolojik (steril olmayan)	
1.6.3 Kimyasal/fiziksel	

03/09/2018

TR/GMP/2018/186

Fatih TAN  
Kurum Başkan Yardımcısı



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

