

TURKISH MINISTRY OF HEALTH
Turkish Medicines and Medical Devices Agency

Certificate No: TR/GMP/2023/197

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 : FARMA-TEK İLAÇ SANAYİ VE TİCARET A.Ş.
Head Office / Correspondence Address : Şerifali Mahallesi Bayraktar Bulvarı Beyan Sokak
No:12 Ümraniye/İSTANBUL
Site Address : Kırklareli Organize Sanayi Bölgesi 1. Cadde
No:12 Kızılçıkdere Köyü Mevkii Merkez / KIRKLARELİ
Manufacturing Authorization Date : 20.08.2023
Manufacturing Authorization Number : TR/ÜY/2020/14-2

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 28-30/03/2022, 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.*

Ferhat GÜNGÖR
Vice President of the Agency

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

İşbu Tercüme aslına uygun
olarak tarafımdan yapılmış
Yeminli Mütercim

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

İmza: 09 Ekim 2023
ARIF GÜNERİ
Atilla ÖZYILMAZ
Yeminli Mütercim, Atilla ÖZYILMAZ
T.C. Sağlık Bakanlığı, Tıp Fakültesi, 4. Ada No: 110
Berk Tercüme, Berk Tercüme tarafından
T.C. Sağlık Bakanlığı, Tıp Fakültesi, 4. Ada No: 110
Berk Tercüme, Berk Tercüme tarafından
T.C. Sağlık Bakanlığı, Tıp Fakültesi, 4. Ada No: 110
Berk Tercüme, Berk Tercüme tarafından

TURKISH MINISTRY OF HEALTH
Turkish Medicines and Medical Devices Agency

Part 2

Human Medicinal Products *

1 MANUFACTURING OPERATIONS - MEDICINAL PRODUCTS*

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.

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**
- Modified-release capsule, hard
- Capsule, hard
- Prolonged-release capsule, hard

- 1.2.1.5 Liquids for external use**
- Medicated nail lacquer
- Cutaneous solution
- Cutaneous emulsion
- Cutaneous suspension
- Shampoo

- 1.2.1.6 Liquids for internal use**
- Oral/rectal solution
- Oral solution
- Oral drops, solution
- Oral drops, emulsion
- Oral emulsion
- Oral drops, liquid
- Oral liquid
- Oral/rectal suspension
- Oral drops, suspension
- Oral suspension

- 1.2.1.8 Other solid dosage forms**
- Granules
- Mikropellet

- 1.2.1.11 Semi-solids**
- Cream
Special Requirement-Hormone
- Gel
Special Requirement-Hormone
- Ointment
Special Requirement-Hormone

- 1.2.1.13 Tablets**
- Orodispersible tablet
- Chewable tablet
- Modified-release tablet
- Sublingual tablet
- Effervescent tablet
- Gastro-resistant tablet
- Film-coated tablet
- Tablet
- Prolonged-release tablet

1.2.1.15 Other non-sterile medicinal products

1.2.2 Batch certification

Ferhat GÜNGÖR
Vice President of the Agency

2 / 3

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

*İşbu Tercüme aslına uygun
olarak tarafımdan yapılmış
Yeminli/Mütercim*

25862
09 Ekim 2023
BAKIRKÖY NÖ. NOTERLİĞİ
BAKIRKÖY NÖ. NOTERLİĞİ

TURKISH MINISTRY OF HEALTH
Turkish Medicines and Medical Devices Agency

1.5	Packaging
1.5.1	Primary Packaging
1.5.1.1	Capsules, hard shell
1.5.1.5	Liquids for external use
1.5.1.6	Liquids for internal use
1.5.1.8	Other solid dosage forms
1.5.1.11	Semi-solids
1.5.1.13	Tablets
1.5.1.15	Other non-sterile products
1.5.2	Secondary packaging
1.6	Quality control testing
1.6.2	Microbiological (non-sterility)
1.6.3	Chemical/Physical

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

-1.2.1.13: also applies to "water dispersible tablets".

-1.2.1.15: This certificate is valid for Non-sterile powder filling and pure water filling process

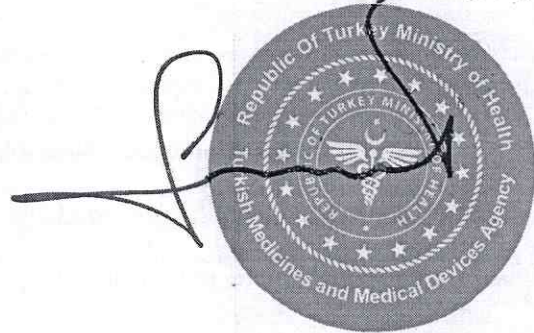
-1.2.1.5 : This certificate is valid for Production of 70% alcohol solution

-1.5.1.15: Applicable for sachet filling.

28/09/2023

TR/GMP/2023/197

Ferhat GÜNGÖR
Vice President of the Agency



İşbu Tercüme aslına uygun
olarak tarafımdan onaylanmıştır.
Yeminli Mütercim

3 / 3

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

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



Sertifika No: TR/GMP/2023/196

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	: FARMA-TEK İLAÇ SANAYİ VE TİCARET A.Ş.
Merkez/Yazışma Adresi	Şerifali Mahallesi Bayraktar Bulvarı Beyan Sokak No:12 Ümraniye/İSTANBUL
Tesis Adresi	: Kırklareli Organize Sanayi Bölgesi 1. Cadde No:12 Kızılıkdere Köyü Mevkii Merkez / KIRKLARELİ
Üretim Yeri İzin Belgesi Tarihi	:20.08.2023
Üretim Yeri İzin Belgesi Sayısı	:TR/ÜY/2020/14-2

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

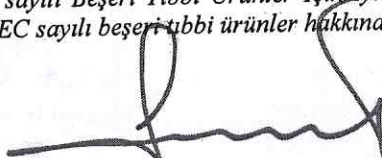
28-30/03/2022 tarihlerinde gerçekleştirilen en son denetime göre üretim yerinin GMP koşullarına uygun olduğu anlaşılmıştır.

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.


Ferhat GÜNGÖR
Kurum Başkan Yardımcısı

Adres: Söğütözü Mahallesi 2176. Sok. No:5 06520 Çankaya/ANKARA
İspençiyariye aslına uyumlu olarak tarafımdan yapılmış
Yeminli Mütercim
1 / 3

09 Ekim 2023


KIRKÇAY 55. NOTERLİĞİ
Mza Yekini
ARIF GÜNERİ

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)

1.2 Steril Olmayan Ürünler

1.2.1 Steril Olmayan Ürünler (aşağıdaki dozaj formları için işlemleri yürütür)

1.2.1.1 Sert Kapsüller

- Değiştirilmiş Salımlı Sert Kapsül
- Sert Kapsül
- Uzatılmış Salımlı Sert Kapsül

1.2.1.5 Harici Likitler

- İlaçlı Tırnak Cılası
- Deri Çözeltileri
- Deri Emülsiyonu
- Deri Süspansiyonu
- Şampuan

1.2.1.6 Dâhili Likitler

- Ağızdan/ Rektal Çözelti
- Oral Çözelti
- Oral Damla, Çözelti
- Oral Damla, Emülsiyon
- Oral Emülsiyon
- Ağız Damlası, Sıvı
- Oral Sıvı
- Oral/ Rektal Süspansiyon
- Oral Damla, Süspansiyon
- Oral Süspansiyon

1.2.1.8 Diğer Katı Dozaj Formları

- Granül
- Mikropellet

1.2.1.11 Yarı Katılar

- Krem
- Özel Gereklilik-Hormon
- Jel
- Özel Gereklilik-Hormon
- Merhem
- Özel Gereklilik-Hormon

1.2.1.13 Tabletler

- Ağızda Dağılan Tablet
- Çiğneme Tableti
- Değiştirilmiş Salımlı Tablet
- Dilaltı Tablet
- Efervesan Tablet
- Enterik Tablet
- Film Kaplı Tablet
- Tablet
- Uzatılmış Salımlı Tablet

1.2.1.15 Diğer steril olmayan ürünler

1.2.2 Seri serbest bırakma

Ferhat GÜNGÖR
Kurum Başkan Yardımcısı

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

2 / 3

İşbu Tercüme aslına uygun
olarak tarafımdan yapılmış
Yeminli Mütercim

25862
09 Ekim 2023
BAKIRKÖY 55. NOTERLİĞİ
T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
TÜRKİYE İLAÇ VE
TIBBİ CİHAZ KURUMU



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

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

1.5	Ambalajlama
1.5.1	Primer Ambalajlama 1.5.1.1 Sert Kapsüller 1.5.1.5 Harici Likitler 1.5.1.6 Dâhili Likitler 1.5.1.8 Diğer Katı Dozaj Formları 1.5.1.11 Yarı Katılar 1.5.1.13 Tabletler 1.5.1.15 Diğer steril olmayan ürünler
	1.5.2 Sekonder Ambalajlama
1.6	Kalite Kontrol Testleri
	1.6.2 Mikrobiyolojik (steril olmayan) 1.6.3 Kimyasal/fiziksel

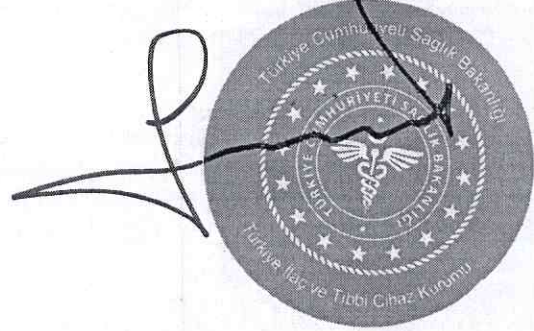
Bu sertifikanın kapsamı ile ilgili sınırlamalar veya açıklayıcı yorumlar*:

- 1.2.1.13 "suda dağılılabılır tablet" için de geçerlidir.
- 1.2.1.15 Tesiste non steril toz dolum işlemi ve saf su dolum işlemi gerçekleştirilebilir.
- 1.2.1.5 Tesiste %70'lik alkol çözeltisi üretimi gerçekleştirilebilir.
- 1.5.1.15 Şaşe dolumu için geçerlidir.

28.09.2023

TR/GMP/2023/196

Ferhat GÜNGÖR
Kurum Başkan Yardımcısı



09 Ekim 2023



İşbu Tercüme aslına uygun
olarak tarafımdan yapılmış
Yeminli Mütercim

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