

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. Abdulhamit KANCA tarafından imzalanmıştır./Has been signed by/a été signé par/durch ...
unterschrieben

3. İmzalayanın sıfatı İmza Yetkilisi'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 Kaymaklığı' da/at/à/in

6. 7.12.2022 günü/the/le/Am

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

8. No : 29145 ile tasdik edilmiştir./No:/sous No:/unter Nr.

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

10. İmza/Signature/Signature/Unterschrift:



CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE
MANUFACTURER OF ACTIVE SUBSTANCES

Company name: DEVA HOLDİNG A.Ş.

Site address: Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi Karaağaç Mahallesi Fatih Bulvarı No:26
Kapaklı/TEKİRDAĞ

Manufacturing authorization date: 28/10/2022

Manufacturing authorization number: TR/EMT/2020/3-4

07 Aralık 2022

No 25133

Table:

Active substance	Special requirement (if applicable)	Activities
Sodium Alendronate Trihydrate	-	Chemical Synthesis
Amlodipine Besylate	-	Chemical Synthesis
Amlodipine Mesylate	-	Chemical Synthesis
Ezetimibe	-	Chemical Synthesis
Ibandronate Sodium	-	Chemical Synthesis
Pioglitazone Hydrochloride	-	Chemical Synthesis
Pregabalin	-	Chemical Synthesis
Risedronic Acid	-	Chemical Synthesis
Sildenafil Citrate	-	Chemical Synthesis
Telmisartan	-	Chemical Synthesis
Zolmitriptan	-	Chemical Synthesis
Bupropion Hydrochloride	-	Chemical Synthesis
Risedronate Sodium	-	Chemical Synthesis
Topiramate	-	Chemical Synthesis
Valacyclovir Hydrochloride	-	Chemical Synthesis
Ricobendazole Hydrochloride	-	Chemical Synthesis
2-Methyl-2-Phenoxy Propionate Sodyum	-	Chemical Synthesis
Imatinib Mesylate	Oncolytic	Chemical Synthesis
Benidipine Hydrochloride	-	Chemical Synthesis
Fingolimod Hydrochloride	-	Chemical Synthesis
Lenalidomide	Oncolytic	Chemical Synthesis

TR/GMP/2022/274

03/11/2022

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 / 2

İşbu Tercüme aslına uygun
olarak tarafımdan yapılmış
Yeminli Mütercim

BANKKÖY KANOTERİ
Sahatettin EROL
Yerine İmza Yetkilisi
Abdullah KANCA
Bilirimiz yeminli mütercimi, Atilla ÇELİKLİMAZ
İSTOÇ (İstanbul Toptancılar Çarşısı) 4. Ada No. 110
Mahmutbey-İstanbul, BERK TERCÜME tarafından
yapılan işbu İNGİLİZCE tercümenin bir nüshasını
bizimleze alkonulduktan sonra, Berk tarafından verilen
TÜRKÇE aslına uygunluğu tasdik olunur.

TURKISH MINISTRY OF HEALTH
Turkish Medicines and Medical Devices Agency

Pomalidomide	Oncolytic	Chemical Synthesis
Oxitropium Bromide	-	Chemical Synthesis
Indacaterol Maleate	-	Chemical Synthesis
Glycopyrronium Bromide (Micronized)	-	Chemical Synthesis
Tiotropium Bromide	-	Chemical Synthesis
Pazopanib Hydrochloride	Oncolytic	Chemical Synthesis
Apremilast	-	Chemical Synthesis
Benserazide Hydrochloride	-	Chemical Synthesis
Dasatinib	Oncolytic	Chemical Synthesis
Eltrompobag Olamine	-	Chemical Synthesis
Eltrompobag Sesquiethanolamine	-	Chemical Synthesis
Nilotinib Dihydrochloride Dihydrate	Oncolytic	Chemical Synthesis
Nilotinib Hydrochloride Dihydrate	Oncolytic	Chemical Synthesis
Teriflunomide	-	Chemical Synthesis
Isoproterenol Hydrochloride	-	Chemical Synthesis
Acidinium Bromide	-	Chemical Synthesis
Selexipag	-	Chemical Synthesis
Olaparib	Oncolytic	Chemical Synthesis
Enzalutamide	-	Chemical Synthesis
Vismodegib	Oncolytic	Chemical Synthesis

The manufacturing site above is authorized to perform manufacturing activities for active substances listed in Table and is subject to official periodic inspections by our Agency according to the Turkish regulations in force. These regulations and GMP guideline in force are in line with the requirements of PIC/s and the Directives of European Commission.

On the basis of the regular inspection carried out on 22-26/08/2022 we certify that the manufacturing site complies with GMP requirements.

TR/GMP/2022/274

03/11/2022

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

07 Aralık 2022

This certificate is valid until August of 2025

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

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

2 / 2

İşbu Tercüme aslına uygun
olarak tarafımdan yapılmış
Yeminli Mütercim

Calamz yeminli mütercim, Atilla OZYILMAZ
İSTOC (İstanbul Tıpçılar Çarşısı) 4. Ada No. 110
Mahmutbey-İstanbul, BERK TERCÜME tarafından
yapılan işbu İNGİLİZCE tercümenin bir nüshası
tercüme alınışından sonra, getirene geri verilen
TÜRKÇE aslına uygunluğu tasdik olunur.



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

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

07 Aralık 2022

İYİ İMALAT UYGULAMALARI SERTİFİKASI
ETKİN MADDE ÜRETİM TESİSİ

Firma adı: DEVA HOLDİNG A.Ş.

Tesisin adresi: Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi Karaağaç Mahallesi Fatih Bulvarı No:26
Kapaklı/TEKİRDAĞ

İzin belgesi tarihi: 28/10/2022

İzin belgesi sayısı: TR/EMT/2020/3-4

No: 25133

Tablo:

Etkin madde	Özel gereklilik (varsa)	Faaliyetler
Sodium Alendronate Trihydrate	-	Kimyasal Sentez
Amlodipine Besylate	-	Kimyasal Sentez
Amlodipine Mesylate	-	Kimyasal Sentez
Ezetimibe	-	Kimyasal Sentez
Ibandronate Sodium	-	Kimyasal Sentez
Pioglitazone Hydrochloride	-	Kimyasal Sentez
Pregabalin	-	Kimyasal Sentez
Risedronic Acid	-	Kimyasal Sentez
Sildenafil Citrate	-	Kimyasal Sentez
Telmisartan	-	Kimyasal Sentez
Zolmitriptan	-	Kimyasal Sentez
Bupropion Hydrochloride	-	Kimyasal Sentez
Risedronate Sodium	-	Kimyasal Sentez
Topiramate	-	Kimyasal Sentez
Valacyclovir Hydrochloride	-	Kimyasal Sentez
Ricobendazole Hydrochloride	-	Kimyasal Sentez
2-Methyl-2-Phenoxy Propionate Sodyum	-	Kimyasal Sentez
Imatinib Mesylate	Onkolojik	Kimyasal Sentez
Benidipine Hydrochloride	-	Kimyasal Sentez
Fingolimod Hydrochloride	-	Kimyasal Sentez
Lenalidomide	Onkolojik	Kimyasal Sentez
Pomalidomide	Onkolojik	Kimyasal Sentez
Oxitropium Bromide	-	Kimyasal Sentez
Indacaterol Maleate	-	Kimyasal Sentez
Glycopyrronium Bromide (Micronized)	-	Kimyasal Sentez
Tiotropium Bromide	-	Kimyasal Sentez
Pazopanib Hydrochloride	Onkolojik	Kimyasal Sentez
Apremilast	-	Kimyasal Sentez
Benserazide Hydrochloride	-	Kimyasal Sentez

TR/GMP/2022/273

03/11/2022

Dr. Ecz. Seyil 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

İşbu Tercüme askna uygun
olarak tarafımdan yapılmış
Yerlinli Mütercim



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

Dasatinib	Onkolitik	Kimyasal Sentez
Eltrompobag Olamine	-	Kimyasal Sentez
Eltrompobag Sesquiethanolamine	-	Kimyasal Sentez
Nilotinib Dihydrochloride Dihydrate	Onkolitik	Kimyasal Sentez
Nilotinib Hydrochloride Dihydrate	Onkolitik	Kimyasal Sentez
Teriflunomide	-	Kimyasal Sentez
Isoproterenol Hydrochloride	-	Kimyasal Sentez
Acidinium Bromide	-	Kimyasal Sentez
Selexipag	-	Kimyasal Sentez
Olaparib	Onkolitik	Kimyasal Sentez
Enzalutamide	-	Kimyasal Sentez
Vismodegib	Onkolitik	Kimyasal Sentez

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

Yürürlükteki mevzuat ve GMP Kılavuzu; PIC/s gereklilikleri ve Avrupa Komisyonu direktifleri ile uyumlu olup, tesisin 22-26/08/2022 tarihinde gerçekleştirilen genel denetiminde GMP' ye uygun olarak faaliyet gösterdiği anlaşılmıştır.

TR/GMP/2022/273

03/11/2022

No 25133

Dr. Ecz. Sevil AZAK SUNGUR
Kurum Başkan Yardımcısı

MÜSTENİDATTIR
TEK BAŞINA
KULLANILAMAZ



BAKIRIÖY 20. NOTERİ
Serapşu EROL
Yetki İmza Yetkilisi
ABDULLAH KANCA

Bu sertifika Ağustos 2025 tarihine kadar geçerlidir.

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

2 / 2

İşbu Tercüme aslına uygun
olarak tarafsızca yapılmış
Yeminli Mütercim

07 Aralık 2022