

**T.C. BAKIRKÖY
YERLİ MÜHÜR
5. Ada No:78-80 Mahmutbey /
İstanbul / 34290
Tel: 0212/659 48 09-659 48 97-659 12**



No 11570

Certificate No: TR/GMP/2025/21

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 HOLDİNG ANONİM ŞİRKETİ
Head Office / Correspondence Address: HALKALI MERKEZ MAH. BAŞIN EKSPRES CAD. NO.1
KÜÇÜKÇEKMECE/İSTANBUL Küçükçekmece İstanbul
Site Address : Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi Karaağaç Mahallesi Fatih
Bulvarı No:26 Kapaklı Tekirdağ
Manufacturing Authorization Date : 07.06.2024
Manufacturing Authorization Number : TR/ÜY/2020/15-2

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 17-21.10.2024, 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.

Eray KAPLAN

Vice President of the Agency

**İşbu tercümenin ibraz edilen
aslına uygunluğunu onaylarım.**

Noter Yeminli Mütercim

1 / 2

Bairamiz yeminli mütercimi, Atilla OZYILMAZ
STOÇ (İstanbul Toptancılar Çarşısı) 4. Ada No: 11
Mahmutbey-İstanbul, BERK TERCÜME tarafından
teşkil edilen işbu İNGİLİZCE tercümenin bir nüshası
tarafımızda alınılduktan sonra, getiren kişi ve kuruluşun
TÜRKÇE aslına uygunluğu tasdik olundu.

**BAKIRKÖY 25. NOTER
Salahattin EROL
Yerine İmza Yetkilisi
Abdülhamit KANGA**

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.

1.1 Sterile Products

1.1.1 Aseptically prepared (processing operations for the following dosage forms)

1.1.1.1 Large volume liquids

Special requirement-Oncological

1.1.1.2 Lyophilisates

Special requirement-Oncological

1.1.1.4 Small volume liquids

Special requirement-Oncological

1.1.1.6 Other aseptically prepared products (... free text)

Special requirement-Oncological

1.1.3 Batch certification

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 - High potency, Oncological

- Capsule, hard

Special requirement - Oncological, High potency

1.2.1.13 Tablets

- Coated tablet

Special requirement - Oncological, High potency

- Tablet

Special requirement - Oncological, High potency

1.2.2 Batch certification

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

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

1.1.1.1: Production of anticancer (oncological) liquid injectable vial

1.1.1.2: Production of anticancer (oncological) lyophilized injectable vials

1.1.1.4: Production of "anticancer (oncological) liquid injectable vial"

1.1.1.6: Production of "products in the form of anticancer (oncological) sterile disposable pre-filled syringes"

1.2.1.1: In a high potency production facility, the production of "Hydrea Capsule" and similarly, capsule-form oncology drugs that can be manufactured directly by filling after dry blending without the need for water or a granulation step, as well as the production of capsule-form oncology drugs that require water (those with a granulation step)

04.02.2025



Eray KAPLAN
Vice President of the Agency

TR/GMP/2025/21

Adres: Söğütözü Mahallesi 2176. Sok. No:5 06520 Çankaya/ANKARA
Tel: (0312) 218 30 00 Fax: (0312) 218 34 60
İsveç Tıbbi Ürünler Kurumu
aslına uygunluğunu onaylarım 2 / 2
Noter Yeminli Mütercim





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

Nº 11570

Sertifika No: TR/GMP/2025/22

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	: DEVA HOLDİNG ANONİM ŞİRKETİ
Merkez/Yazışma Adresi	: HALKALI MERKEZ MAH. BASIN EKSPRES CAD. NO.1 KÜÇÜKÇEKMECE/İSTANBUL Küçükçekmece İstanbul
Tesis Adresi	: Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi Karaağaç Mahallesi Fatih Bulvarı No:26 Kapaklı Tekirdağ
Üretim Yeri İzin Belgesi Tarihi	: 07.06.2024
Üretim Yeri İzin Belgesi Sayısı	: TR/ÜY/2020/15-2

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

17-21.10.2024, 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.

Eray KAPLAN
Kurum Başkan Yardımcısı

İşbu tercümenin ibraz edilen
aslına uygunluğunu onaylarım.
Noter Yeminli Mütercim

BAKIRKÖY 25. NOTERİ
Salahattin EROL
Yerine İmza Yetkilisi
Abdulhamit KANCA

01 Temmuz 2025

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)

1.1 Steril Ürünler

- 1.1.1 Aseptik hazırlanan ürünler (aşağıdaki dozaj formları için işlemleri yürütür)
- 1.1.1.1 Büyük Hacimli Sıvılar
Özel gereklilik-Onkolojik
 - 1.1.1.2 Liyofilize Ürünler
Özel gereklilik-Onkolojik
 - 1.1.1.4 Küçük Hacimli Sıvılar
Özel gereklilik-Onkolojik
 - 1.1.1.6 Diğer Aseptik Hazırlanan Ürünler (...açıklayınız)
Özel gereklilik-Onkolojik

1.1.3 Seri serbest bırakma

1.2 Steril Olmayan Ürünler

- 1.2.1 Steril Olmayan Ürünler (aşağıdaki dozaj formları için işlemleri yürütür)
- 1.2.1.1 Sert Kapsüller
Özel gereklilik - Yüksek potent, Onkolojik
- Sert kapsül
Özel gereklilik - Onkolojik, Yüksek potent
 - 1.2.1.13 Tabletler
- Kaplanmış Tablet
Özel gereklilik - Onkolojik, Yüksek potent
- Tablet
Özel gereklilik - Onkolojik, Yüksek potent

1.2.2 Seri serbest bırakma

1.5 Ambalajlama

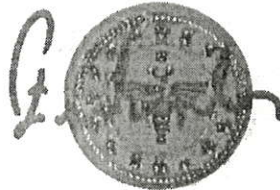
- 1.5.1 Primer Ambalajlama
- 1.5.1.1 Sert Kapsüller
 - 1.5.1.13 Tabletler
- 1.5.2 Sekonder Ambalajlama

1.6 Kalite Kontrol Testleri

- 1.6.1 Mikrobiyolojik (steril)
1.6.2 Mikrobiyolojik (steril olmayan)
1.6.3 Kimyasal/fiziksel

Bu sertifikanın kapsamı ile ilgili sınırlamalar veya açıklayıcı yorumlar*:

- 1.1.1.1: Antikanser (onkolojik) likit enjektabl flakon üretimi
- 1.1.1.2: Antikanser (onkolojik) liyofilize enjektabl flakon üretimi
- 1.1.1.4: Antikanser (onkolojik) likit enjektabl flakon" üretimi
- 1.1.1.6: Antikanser (onkolojik) steril tek kullanımlık pre-filled şırınga formundaki ürünlerin" üretimi
- 1.2.1.1: Yüksek potent üretim binasında "Hydrea Kapsül" ve benzer şekilde, kuru karışım sonrası direkt dolumla üretililecek herhangi bir şekilde üretiminde su gerekmeyen, granülasyon aşaması bulunmayan, kapsül şeklindeki kanser ilaçları ve üretiminde su gerekli olanlar (granülasyon aşaması olan) da dahil kapsül formundaki kanser ilaçlarının üretimi



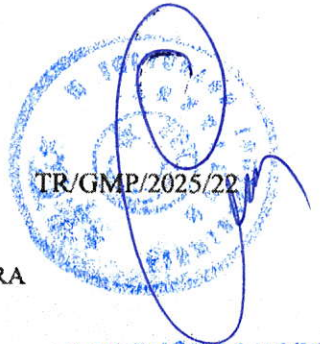
04.02.2025

Eray KAPLAN

İşbu tercümenin ibraz edilecek Kurum Başkan Yardımcısı
Adres: Söğütözü Mahallesi 2176. Sok. No:5 06520 Çankaya/ANKARA
Tel: (0312) 218 30 00 Fax: (0312) 218 34 60

Noter Yemli Mütercim

2 / 2



BAKIRKÖY 25.NOTEH
Selahattin EROL
Yerine İmza Yetkilisi
Abdülhamit KANCA

