

5 MAYIS 2022

Certificate No: TR/GMP/2022/158



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:	VEM İLAÇ SAN. VE TİC. A. Ş.
Head Office / Correspondence Address:	Maslak Mah. AOS 55.Sok. 42 Maslak A Blok Sit. No. 2/134 Sarıyer/İSTANBUL
Site Address	Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi Karaağaç Mahallesi Fatih Bulvarı No:38 Kapaklı/TEKİRDAĞ
Manufacturing Authorization Date:	14/12/2021
Manufacturing Authorization Number:	TR/ÜY/2019/5-6

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 06-10/12/2021, 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 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.*

Für die sinngetreue
Übereinstimmung vorstehender
Übersetzung mit dem
vorgelegten türkischen Original

Dr. Phr. Sevil AZAK SUNGUR
Vice President of Inspectorate
(Signature)

I hereby state that the
present document is the correct
translation, in meaning, of the
original document.

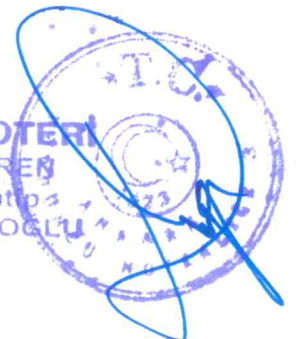
Address: Söğütözü Mahallesi 2176. Sok. No:5 06520 Çankaya/ANKARA

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

1 / 6

DÜNYA DİLLERİ TERCÜME
İÇ ve DİŞ TİCARET LTD.ŞTİ.
YEMİNLİ TERCÜMANLIK
Sakarya Cad. No:1/18, Kızılay/ANKARA
Tel:(0312)434 22 28 Fax:(0312)433 73 28
Çankaya V.D. 322 002 7886

T.C.
ANKARA 4. NOTERİ
SADI BÜYÜKEREB
T.C. TOMBAKOĞLU



EVRAK ÜZERİNDE
GÜÇLÜ MÜHÜR VARDIR

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.

1.1 Sterile Products

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

1.1.1.1 Large Volume Liquids

- Solution for infusion
- Irrigation solution
- Concentrate for solution for infusion

1.1.1.2 Lyophilisates

Special requirement – Hormone, Oncological

1.1.1.4 Small Volume Liquids

- Solution for injection
- Special requirement – Hormone
- Eye drops, solution
- Solution for infusion
- Special requirement - Hormone
- Eye drops, solvent for reconstitution
- Solvent for parenteral use
- Eye drops, prolonged-release
- Concentrate for solution for injection
- Special requirement – Hormone
- Concentrate for solution for infusion
- Special requirement – Hormone
- Emulsion for injection
- Special requirement - Hormone
- Eye Drop, Emulsion
- Emulsion for infusion
- Special requirement - Hormone
- Suspension for injection
- Special requirement - Hormone
- Eye Drop, Suspension

1.1.1.5 Solids and implants

- Powder for solution for injection
- Special requirement - Beta lactam antibiotics - Penem, Beta lactam antibiotics – Penicillin
- Powder for suspension for injection
- Powder for solution for infusion
- Special requirement - Beta lactam antibiotics - Penem, Beta lactam antibiotics - Penicillin

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

- Modified-release capsule, hard
- Special requirement – Hormone
- Gastro-resistant capsule, hard
- Special requirement – Hormone

No 04462

DÜNYA DİLLERİ TERCÜME
İÇ VE DİŞ TİCARET LTD. ŞTİ.
YEMİNLİ TERCÜMANLIK
Sakarya Cad. No: 21/10 Beşiktaş / İSTANBUL
Tel: (0312) 218 30 00 Fax: (0312) 218 34 60
Cankaya Mah. 2176. Sok. No: 5/06520 Çankaya/ANKARA

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

5 MAYIS 2022

T.C.
SAYI BÜYÜKEREM
Yeminli Başkatip
DERYA TOMBAKOĞLU

TURKISH MINISTRY OF HEALTH
Turkish Medicines and Medical Devices Agency

Nö 04462

5 MAYIS 2022

- Capsule, hard
- Special requirement – Hormone
- Prolonged-release capsule, hard
- Special requirement - Hormone
- 1.2.1.2 Capsules, soft shell
- Chewable capsule, soft
- Special requirement – Hormone
- Modified-release capsule, soft
- Special requirement – Hormone
- Gastro-resistant capsule, soft
- Special requirement – Hormone
- Prolonged-release capsule, soft
- Special requirement – Hormone
- Capsule, soft
- Special requirement - Hormone
- 1.2.1.5 Liquids for external use
- Inhalation vapour, solution
- Rectal solution
- Special requirement – Hormone
- Vaginal solution
- Special requirement – Hormone
- Rectal emulsion
- Special requirement – Hormone
- Vaginal emulsion
- Special requirement – Hormone
- Oromucosal spray, solution
- Nasal drop, solution
- Nasal spray, solution
- Cutaneous solution
- Special requirement – Hormone
- Cutaneous spray, solution
- Gargle
- Concentrate for cutaneous solution
- Special requirement – Hormone
- Nasal drops, emulsion
- Nasal spray, emulsion
- Cutaneous emulsion
- Special requirement – Hormone
- Rectal suspension
- Special requirement – Hormone
- Vaginal suspension
- Special requirement – Hormone
- Cutaneous liquid
- Cutaneous spray, suspension
- Shampoo
- Cutaneous suspension
- Special requirement – Hormone
- Nasal drops, suspension
- Nasal spray, suspension
- 1.2.1.6 Liquids for internal use
- Oral solution
- Special requirement - Hormone
- Oral drops, solution
- Oral drops, emulsion
- Oral emulsion
- Special requirement - Hormone
- Oral liquid
- Special requirement - Hormone

85

SSOS 2. YAKA 3

ÜNVA DİLLERİ TERCÜME
ve DİŞ TİCARET LTD.ŞTİ.
EMİNLİ TERCÜME
ankaya Cad. No:17/18 Kızılay ANKARA
Tel:(0312)434 22 28 Fax:(0312)436 73 28
Çankaya V.D. 322 002 7886

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

T.C.
ANKARA 4. NOTERİ
SADI BÜYÜKEREN
Yeminli Başkatip
DERYA TOMBAKOĞLU



TURKISH MINISTRY OF HEALTH
Turkish Medicines and Medical Devices Agency

- 524404
336321YAM
- Oral drops, suspension
 - Oral suspension
 - Special requirement – Hormone
 - Syrup
 - Special requirement - Hormone
 - 1.2.1.8 Other solid dosage forms
 - Modified-release granules
 - Special requirement - Hormone
 - Effervescent granules
 - Special requirement - Hormone
 - Gastro-resistant granules
 - Special requirement - Hormone
 - Granules
 - Special requirement - Hormone
 - Granules for syrup
 - Special requirement - Hormone
 - Prolonged-release granules
 - Special requirement - Hormone
 - Oral lyophilisate
 - Special requirement - Hormone
 - Pastille
 - Effervescent powder
 - Special requirement - Hormone
 - Powder for inhalation
 - Powder for oral solution
 - Powder for oral suspension
 - Special requirement - Hormone
 - Powder for rectal suspension
 - Special requirement - Hormone
 - Powder for syrup
 - Special requirement - Hormone
 - 1.2.1.11 Semi-solids
 - Cream
 - Special requirement - Hormone
 - Rectal cream
 - Special requirement - Hormone
 - Vaginal cream
 - Special requirement - Hormone
 - Gel
 - Special requirement - Hormone
 - Oral gel
 - Special requirement - Hormone
 - Rectal gel
 - Special requirement - Hormone
 - Vaginal gel
 - Special requirement - Hormone
 - Ointment
 - Special requirement - Hormone
 - Rectal ointment
 - Special requirement - Hormone
 - Vaginal ointment
 - Special requirement - Hormone
 - Oral paste
 - Special requirement - Hormone
 - Pessary
 - Special requirement – Hormone
 - 1.2.1.13 Tablets
 - Orodispersible tablet

No 04462

5 MAYIS 2022

DÜNYA DİLLERİ TERCÜME
İÇ VE DIŞ TİCARET LTD. ST.
YEMİNLİ TERCÜME ANKARA
Sok. No: 11 Kat: 11 ANKARA
Tel: (0312) 131 23 26 Faks: (0312) 131 73 28
Çankaya V.D. 32 002 7998

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

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

4 / 6

Yeminli Başkatip
DERYA TOMBAKOGLU

5 MAYIS 2022

	<p>Special requirement - Hormone - Chewable tablet Special requirement - Hormone - Chewable/dispersible tablet Special requirement - Hormone - Soluble tablet Special requirement - Hormone - Modified-release tablet Special requirement - Hormone - Gastro-resistant tablet Special requirement - Hormone - Film-coated tablet Special requirement - Hormone - Coated tablet Special requirement - Hormone - Tablet for Suspension Special requirement - Hormone - Tablet Special requirement - Hormone - Prolonged-release tablet Special requirement - Hormone 1.2.1.15 Other non-sterile medicinal products (<i>enter text</i>) - Powder and solvent for oral solution Special requirement - Hormone - Powder and solvent for oral suspension Special requirement - Hormone - Granules in sachets Special requirement - Hormone</p>
	1.2.2 Batch certification
1.3	Biological medicinal products
	1.3.1 Biological medicinal products 1.3.1.5 Biotechnology products
	1.3.2 Batch certification 1.3.2.5 Biotechnology products
1.5	Packaging
	1.5.1 Primary Packaging 1.5.1.1 Hard Capsules 1.5.1.2 Soft Capsules 1.5.1.5 Liquids for External Usage 1.5.1.6 Liquids for Internal Usage 1.5.1.8 Other Solid Dosage Formats 1.5.1.11 Semi-Solids 1.5.1.13 Tablets 1.5.1.15 Other Non-Sterile Products (<i>enter text</i>)
	1.5.2. Secondary Packaging
1.6	Quality Control Tests
	1.6.1. Microbiological (sterility) 1.6.2. Microbiological (non-sterility) 1.6.3. Chemical/Physical 1.6.4. Biological

TURKISH MINISTRY OF HEALTH
Turkish Medicines and Medical Devices Agency

Restrictions or clarifying remarks related to the scope of these manufacturing activities*:

- 1.1.1.2: It is valid for "Lyophilisate for solution for injection", "Lyophilisate for solution for infusion", "Lyophilisate for suspension for injection".
- 1.1.1.4: "Solution for injection" is valid for production of the vials, ampoules and carpules.
- 1.1.1.4: It is also valid for nebuliser solution/emulsion/suspension in the BFS line.
- 1.1.1.4: Eye drops solution/suspension/emulsion are manufactured in the BFS line.
- 1.1.1.4: It is valid for small volume parenteral vial production activities under oncologic special requirements in the new oncology building.
- 1.1.1.5: "Powder for solution for injection" and "Powder for suspension for injection" are valid for vial primer packaging.
- 1.1.1.5: "Powder for solution for infusion" is only valid for vial and penem and penicillin lines.
- 1.1.3: "The batch release of pharmaceutical medicinal products for human use to be produced in the oncology building without approval by our institution should not be carried out."
- 1.2.1.1: "Modified-release capsule, hard" is valid only for hormone.
- 1.2.1.11: "Rectal cream", "Vaginal cream", "Rectal gel", "Vaginal gel", "Rectal ointment", "Vaginal ointment", "Oral paste", "Pessary" are valid only for hormone.
- 1.2.1.13: "Chewable/Dispersible tablet", "Soluble tablet", "Tablet for Solution", "Modified-release tablet", "Tablet for Suspension" are valid only for hormone.
- 1.2.1.15: It is also valid for "MDI (Metered dose inhaler)". Also, "Powder and solvent for oral solution" and "Powder and solvent for oral suspension" are valid only for hormone.
- 1.2.1.2: "Capsules, soft", "Gastro-resistant capsule, soft", "Chewable capsule, soft", "Prolonged-release capsule, soft", "Modified-release capsule, soft" are valid only for hormone.
- 1.2.1.5: "Inhalation vapour, solution", is valid for "Solution for Inhalation, vial" in the BFS manufacturing line in the additional inhaler facility.
- 1.2.1.5: "Rectal solution", "Vaginal solution", "Rectal emulsion", "Vaginal emulsion", "Rectal suspension", "Vaginal suspension", "Concentrate for cutaneous solution" are valid only for hormone.
- 1.2.1.6: "Oral emulsion" is valid only for hormone.
- 1.2.1.8: "Modified-release granules", "Effervescent granules", "Gastro-resistant granules", "Granules for syrup", "Prolonged-release granules", "Oral lyophilisate", "Effervescent powder", "Powder for oral solution", "Powder for oral suspension", "Powder for rectal suspension", "Powder for syrup" are valid only for hormone.
- 1.2.1.8: "Powder for inhalation" is valid for "MDI (Metered dose inhaler)" and "DPI (Dry powder inhaler)" forms in the additional inhaler facility.
- 1.2.1.8: It is also valid for "Lyophilized powder for suspension", "Oral lyophilized powder for suspension (hormone)", "Powder (hormone)".
- 1.3.1.5: In the additional biotechnology facility, it is valid for the manufacturing of the biotech active substance called "erythropoietin".
- 1.3.1.5: It is also valid for the primary packaging of biotechnological products in the pre-filled syringe line.
- 1.5.1.15: It is also valid for "MDI (Metered dose inhaler)". Also "Powder and solvent for oral solution" and "Powder and solvent for Oral suspension" are valid only for hormone.

27/04/2022

TR/GMP/2022/158

No 04462

Dr. Phr. Sevil AZAK SUNGUR
Vice President of Inspectorate
(Signature and Seal)

5 MAYIS 2022

DÜNYA DİLLERİ TERCÜME BÜROSU
İşbu Çeviri JURGE tarafından
İNGİLİZCE'ye tarafımdan ve
aslına sadık kalarak çevrilmiştir.

İŞBU ÇEVİRİNİN DAİREMİZDE KİMLİĞİ SAĞ-
YEMİNLİ TERCÜME Fatih TURKCAN
TARAFINDAN TURKCE DİLİNDEN
İNGİLİZCE'YE YAZILMIŞ OLDUĞU
NU ONAYLARIM.

DÜNYA DİLLERİ TERCÜME
İÇ ve DİŞ TİCARET LTD.ŞTİ.
YEMİNLİ TERCÜME BÜROSU
Sakarya Cad. No: 13
Tel: (0312) 434 22 28 Faks: (0312) 434 73 28
Çankaya V.D. 322 002 7983

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

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

6 / 6

SADİ BÜYÜKERE
Yeminli Başkaya
DERYA TOMBAKOĞLU



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

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

No 04462

5 MAYIS 2022

Sertifika No: TR/GMP/2022/158

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	: VEM İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.
Merkez/Yazışma Adresi	: Maslak Mah. AOS 55. Sok. 42 Maslak A Blok Sit. No: 2/134 Sarıyer İstanbul
Tesis Adresi	: Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi Karaağaç Mahallesi Fatih Bulvarı No:38 Kapaklı/TEKİRDAĞ
Üretim Yeri İzin Belgesi Tarihi	: 14/12/2021
Üretim Yeri İzin Belgesi Sayısı	: TR/ÜY/2019/5-6

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

06-10/12/2021, 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 kısıtlanması 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.

27/04/2022

Dr. Ecz. Sevil AZAK SUNGUR
Kurum Başkan Yardımcısı

TR/GMP/2022/158

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

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

1 / 6

DÜNYA DİLLERİ TERÇÜME
İÇ ve DİŞ. TİCARET LTD. STİ.
YEMİNLİ YERİNİ BAŞKATIĞI
Sakarya Cad. No: 22 / Kat: 7 / ANKARA
Tel: (0312) 218 30 00 / Fax: (0312) 218 34 60
Çankaya V.D. 022 002 7026

T.C.
ANKARA 4. NÖTE
SADI BÜYÜKÇEREN
Yeminli Başkatiğ
DERYA TOMBAKIOĞLU



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

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

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

- İnfüzyonluk çözelti
- Yıkama çözeltisi
- İnfüzyonluk çözelti için konsantre

1.1.1.2 Liyofilize Ürünler

Özel gereklilik – Hormon, Onkolojik

1.1.1.4 Küçük Hacimli Sıvılar

- Enjeksiyonluk çözelti
- Özel gereklilik – Hormon
- Göz damlası, çözelti
- İnfüzyonluk çözelti
- Özel gereklilik – Hormon
- Göz damlası hazırlama çözücüsü
- Parenteral kullanım için çözücü
- Uzatılmış salımlı göz damlası
- Enjeksiyonluk çözelti için konsantre

Özel gereklilik – Hormon

- İnfüzyonluk çözelti için konsantre

Özel gereklilik – Hormon

- Enjeksiyonluk emülsiyon

Özel gereklilik – Hormon

- Göz damlası, emülsiyon

- İnfüzyonluk emülsiyon

Özel gereklilik – Hormon

- Enjeksiyonluk süspansiyon

Özel gereklilik – Hormon

- Göz damlası, süspansiyon

1.1.1.5 Katılar ve İmplantlar

- Enjeksiyonluk çözelti tozu

Özel gereklilik – Beta laktam antibiyotikler – Penem, Beta laktam antibiyotikler – Penisilin

- Enjeksiyonluk süspansiyon tozu

- İnfüzyonluk çözelti için toz

Özel gereklilik – Beta laktam antibiyotikler – Penem, Beta laktam antibiyotikler – Penisilin

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

- Değiştirilmiş salımlı sert kapsül

Özel gereklilik – Hormon

- Enterik sert kapsül

Özel gereklilik – Hormon

- Sert kapsül

27/04/2022-

Dr. Ecz. Sevil AZAK SUNGUR
Kurum Başkan Yardımcısı

TR/GMP/2022/158

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

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

2 / 6

DÜNYA DİLLERİ TERCÜME
İÇ ve DIŞ TİCARİ HİZMETLERİ
YEMİNLİ TERCÜME BÜROSU
Sakarya Caddesi No: 10
Tel: (0312) 218 34 60
Çankaya/ANKARA
Tic. Sic. No: 273 28
Vergi No: 3125000000

ANKARA 4 NOTER
SADİ ÖYÜNGÖR
Yemini Başlatıldı
DERYA TOMBAKÖĞÜ

No 04462
5 MAYIS 2022

5 MAYIS 2022

- Özel gereklilik – Hormon
- Uzatılmış salımlı sert kapsül
Özel gereklilik – Hormon
1.2.1.2 Yumuşak Kapsüller
- Çiğnenebilir kapsül, yumuşak
Özel gereklilik – Hormon
- Değiştirilmiş salımlı yumuşak kapsül
Özel gereklilik – Hormon
- Enterik yumuşak kapsül
Özel gereklilik – Hormon
- Uzatılmış salımlı yumuşak kapsül
Özel gereklilik – Hormon
- Yumuşak kapsül
Özel gereklilik – Hormon
1.2.1.5 Harici Likitler
- İnhalasyon buharı, çözelti
- Rektal çözelti
Özel gereklilik – Hormon
- Vajinal çözelti
Özel gereklilik – Hormon
- Rektal emülsiyon
Özel gereklilik – Hormon
- Vajinal emülsiyon
Özel gereklilik – Hormon
- Ağız mukoza spreyi için çözelti
- Burun damlası, çözelti
- Burun spreyi, çözelti
- Deri çözeltisi
Özel gereklilik – Hormon
- Deri spreyi çözelti
- Gargara
- Deri çözeltisi için konsantre
Özel gereklilik – Hormon
- Burun damlası, emülsiyon
- Burun spreyi, emülsiyon
- Deri emülsiyonu
Özel gereklilik hormon
- Rektal süspansiyon
Özel gereklilik – Hormon
- Vajinal süspansiyon
Özel gereklilik – Hormon
- Deriye uygulanan sıvı
- Deri spreyi, süspansiyon
- Şampuan
- Deri süspansiyonu
Özel gereklilik – Hormon
- Burun damlası, süspansiyon
- Burun spreyi, süspansiyon
1.2.1.6 Dâhili Likitler
- Oral çözelti
Özel gereklilik – Hormon
- Oral damla çözelti
- Oral damla, emülsiyon
- Oral emülsiyon
Özel gereklilik – Hormon
- Oral sıvı
Özel gereklilik – Hormon
- Oral damla süspansiyon
- Oral süspansiyon

27/04/2022

Dr. Ecz. Sevil AZAK SUNGUR
Kurum Başkan Yardımcısı

TR/GMP/2022/158

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

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

3 / 6

DÜNYA DİLLERİ TERCÜME
İÇ VE DİŞİTİCİLER LTD.ŞTİ.
YEMİNLİ TERCÜME BÜROSU
Sektör: Tıbbi Cihazlar
T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
T.C. İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU
Tel: (0312) 218 30 00 Fax: (0312) 218 34 60
Çankaya / D. 06520 2176. Sok.

T.C.
ANKARA 4. NOTERİ
SADI BÜYÜKEREN
Yeminli Başkatip
DERYA TOMBAKOĞLU



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

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

SSGS 21 YAM 2

- Özel gereklilik – Hormon
- Şurup
Özel gereklilik – Hormon
1.2.1.8 Diğer Katı Dozaj Formları
- Değiştirilmiş salımlı granül
Özel gereklilik – Hormon
- Efervesan granül
Özel gereklilik – Hormon
- Enterik granül
Özel gereklilik – Hormon
- Granül
Özel gereklilik – Hormon
- Şurup için granül
Özel gereklilik – Hormon
- Uzatılmış salımlı granül
Özel gereklilik – Hormon
- Oral liyofilizat
Özel gereklilik – Hormon
- Pastil
- Efervesan toz
Özel gereklilik – Hormon
- İnhalasyon için toz
- Oral çözelti tozu
- Oral süspansiyon tozu
Özel gereklilik – Hormon
- Rektal süspansiyon tozu
Özel gereklilik – Hormon
- Şurup için toz
Özel gereklilik – Hormon
1.2.1.11 Yarı Katılar
- Krem
Özel gereklilik – Hormon
- Rektal krem
Özel gereklilik – Hormon
- Vajinal krem
Özel gereklilik – Hormon
- Jel
Özel gereklilik – Hormon
- Oral jel
Özel gereklilik – Hormon
- Rektal jel
Özel gereklilik – Hormon
- Vajinal jel
Özel gereklilik – Hormon
- Merhem
Özel gereklilik – Hormon
- Rektal merhem
Özel gereklilik – Hormon
- Vajinal merhem
Özel gereklilik – Hormon
- Oral pat
Özel gereklilik – Hormon
- Ovül
Özel gereklilik – Hormon
1.2.1.13 Tabletler
- Ağızda dağılan tablet
Özel gereklilik – Hormon
- Çiğneme tableti
Özel gereklilik – Hormon

No 04462

5 MAYIS 2022

27/04/2022

Dr. Ecz. Sevil AZAK SUNGUR
Kurum Başkan Yardımcısı

TR/GMP/2022/158

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

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

4 / 6

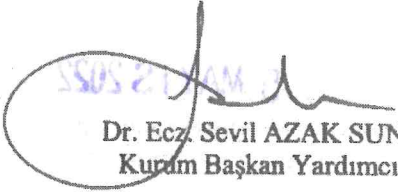
DÜNYA DİLLERİ TERCÜME
İÇ ve DIŞ TİCARET LTD. ŞTİ.
YEMİNLİ TERCÜMANLIK
Sakarya Cad. No:118 K. Kat:1
Tel:(0312)431 2311 Faks:(0312)431 73 28
Çankaya / D. 0312092 7308

T.C.
ANKARA NOTERİ
SADI İYİĞÖR
Yemini Bekleten
DERYA TOMBAKÇI

5 MAYIS 2022

	<ul style="list-style-type: none">- Çiğnenebilir / Dağılılabılır tabletÖzel gereklilik – Hormon- Çözünebilir tabletÖzel gereklilik – Hormon- Değiştirilmiş salımlı tabletÖzel gereklilik – Hormon- Enterik tabletÖzel gereklilik – Hormon- Film kaplı tabletÖzel gereklilik – Hormon- Kaplanmış tabletÖzel gereklilik – Hormon- Süspansiyonluk tabletÖzel gereklilik – Hormon- TabletÖzel gereklilik – Hormon- Uzatılmış salımlı tabletÖzel gereklilik – Hormon1.2.1.15 Diğer steril olmayan ürünler (... açıklayınız)- Oral çözelti tozu ve çözücüsüÖzel gereklilik – Hormon- Oral süspansiyon tozu ve çözücüsüÖzel gereklilik – Hormon- Saşede granülÖzel gereklilik – Hormon
	1.2.2 Seri serbest bırakma
1.3	Biyolojik Tıbbi Ürünler
	1.3.1 Biyolojik Tıbbi Ürünler
	1.3.1.5 Biyoteknolojik Ürünler
	1.3.2 Seri serbest bırakma işlemleri
	1.3.2.5 Biyoteknolojik Ürünler
1.5	Ambalajlama
	1.5.1 Primer Ambalajlama
	1.5.1.1 Sert Kapsüller
	1.5.1.2 Yumuşak 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 (... açıklayınız)
	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
	1.6.4 Biyolojik

27/04/2022


Dr. Ecz. Sevil AZAK SUNGUR
Kurum Başkan Yardımcısı

TR/GMP/2022/158

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

5 / 6

DÜNYA DİLLERİ TERCÜME
İÇ ve DİŞ TİCARET LTD. STİ.
YEMİNLİ TERCÜMECİLİK
Sakarya Cad. No: 18 / Çankaya / ANKARA
Tel: (0312) 434 22 20 Fax: (0312) 436 73 28
Çankaya V.D. 322 002 7896

ANKARA 4. NOTERİ
SADI BÜYÜKEREN
Yemimli Başlatıp
DERYA TOMBAKOĞLU



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

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

Bu sertifikanın kapsamı ile ilgili sınırlamalar veya açıklayıcı yorumlar:

- 1.1.1.2: "Enjeksiyonluk çözelti liyofilizati", "infüzyonluk çözelti liyofilizati" ve "enjeksiyonluk süspansiyon liyofilizati", "liyofilize flakon üretimi" için geçerlidir.
- 1.1.1.4: "Enjeksiyonluk çözelti" flakon, ampul ve karpül üretim faaliyetleri için geçerlidir..
- 1.1.1.4: BFS hattında "nebülizör çözeltisi/emülsiyonu/süspansiyonu" için de geçerlidir.
- 1.1.1.4: "Göz damlası çözeltisi/süspansiyonu/emülsiyonu" BFS hattında üretilmektedir.
- 1.1.1.4: Yeni onkoloji binasında onkolojik özel gerekliliğinde küçük hacimli parenteral olarak flakon üretim faaliyetleri için geçerlidir.
- 1.1.1.5: "Enjeksiyonluk çözelti tozu" ve "Enjeksiyonluk süspansiyon tozu" flakon primer ambalajı için geçerlidir.
- 1.1.1.5: "İnfüzyonluk çözelti için toz" sadece penem ve penisilin alanlarında ve flakon primer ambalajı için geçerlidir.
- 1.1.3: "Kurumumuzca uygun bulunmadan onkoloji binasında üretilecek olan farmasötik beşeri tıbbi ürünlerin seri serbest bırakma işlemlerinin yapılmaması gerekmektedir."
- 1.2.1.1: "Değiştirilmiş salımlı sert kapsül" sadece hormon için geçerlidir.
- 1.2.1.11: "Rektal krem", "Vajinal krem", "Rektal jel", "Vajinal jel", "Rektal merhem", "Vajinal merhem", "Oral pat" ve "Ovül" sadece hormon için geçerlidir.
- 1.2.1.13: "Çiğnenebilir/Dağılabilir tablet", "Çözünebilir tablet", "Çözelti tableti", "Değiştirilmiş salımlı tablet" ve "Süspansiyonluk tablet" sadece hormon için geçerlidir.
- 1.2.1.15: "MDI (Ölçümlendirilmiş doz inhaler)" için de geçerlidir. Ayrıca "Oral çözelti tozu ve çözücüsü" ve "Oral süspansiyon tozu ve çözücüsü" sadece hormon için geçerlidir.
- 1.2.1.2: "Yumuşak kapsül", "Enterik yumuşak kapsül", "Çiğnenebilir yumuşak kapsül", "Uzatılmış salımlı yumuşak kapsül" ve "Değiştirilmiş salımlı yumuşak kapsül" sadece hormon için geçerlidir.
- 1.2.1.5: "İnhalasyon buharı, çözelti", ilave inhaler binasındaki BFS üretim hattında "İnhalasyon için çözelti içeren flakon" için geçerlidir.
- 1.2.1.5: "Rektal çözelti", "Vajinal çözelti", "Rektal emülsiyon", "Vajinal emülsiyon" "Rektal süspansiyon", "Vajinal süspansiyon", "Deri çözeltisi için konsantr" yalnızca hormon için geçerlidir.
- 1.2.1.6: "Oral emülsiyon" sadece hormon için geçerlidir.
- 1.2.1.8: "Değiştirilmiş salımlı granül", "Efervesan granül", "Enterik granül", "Şurup için granül", "Uzatılmış salımlı granül", "Oral liyofilizat", "Efervesan toz", "Oral çözelti tozu", "Oral süspansiyon tozu", "Rektal süspansiyon tozu" ve "Şurup için toz" sadece hormon için geçerlidir.
- 1.2.1.8: "İnhalasyon için toz" ilave inhaler binasında "MDI (ölçülü doz inhaler)" ve "DPI (kuru toz inhaler)" formu için geçerlidir.
- 1.2.1.8: "Süspansiyonluk liyofilize toz", "Oral süspansiyonluk liyofilize toz (hormon)", "Toz (hormon)" için de geçerlidir.
- 1.3.1.5: İlave biyoteknoloji binasında "Eritropoetin" adlı biyoteknolojik etkin maddenin üretilmesi için geçerlidir.
- 1.3.1.5: Kullanıma hazır siringa hattında biyoteknolojik ürünlerin primer ambalajlanması için de geçerlidir.
- 1.5.1.15: "MDI (Ölçümlendirilmiş doz inhaler)" için de geçerlidir. Ayrıca "Oral çözelti tozu ve çözücüsü" ve "Oral süspansiyon tozu ve çözücüsü" sadece hormon için geçerlidir.

27/04/2022

TR/GMP/2022/158

Dr. Ecz. Sevil AZAK SUNGUR
Kurum Başkan Yardımcısı

No 04462

5 MAYIS 2022

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

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

6 / 6

DÜNYA DİLLERİ TERCÜME
İÇ ve DİŞ TİCARET LTD. STİ.
YEMİNLİ TERCÜME BAKANLIK
Sakarya Cad. No: 118 / 06520 ÇANKAYA
Tel: (0312) 434 22 20 Fax: (0312) 434 73 20
Çankaya V.D. 022 00 7083

ANKARA NOTERİ
SADI BÜYÜKBAŞKAN
Yeminli Baş Noter
DERYA TOMBAKOĞLU

Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet

CERTIFICATE NUMBER: **OGYÉI/66425-8/2020**

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER ^{1,2}

Part 1

Issued following an inspection in accordance with :

The competent authority of Hungary confirms the following:

The manufacturer: ***Idol Ilac Dolum Sanayi ve Tikaret AS***

Site address: ***Davutpasa cad. Cebealibey sokak No. 20 Topkapi, Istanbul, 34020, Turkey***

Has been inspected in connection with marketing authorisation(s) listing manufacturers located outside of the European Economic Area in accordance with Art. 111(4) of Directive 2001/83/EC.

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on **2021-01-28**, it is considered that it complies with:

This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed since the date of that 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 in EudraGMDP. If it does not appear, please contact the issuing authority.

¹ The certificate referred to in paragraph 111(5) of Directive 2001/83/EC and 80(5) of Directive 2001/82/EC, shall also be required for imports coming from third countries into a Member State.

² Guidance on the interpretation of this template can be found in the Help menu of EudraGMDP database.

³ These requirements fulfil the GMP recommendations of WHO.

Part 2

1 MANUFACTURING OPERATIONS	
1.1	Sterile products
	1.1.2 <i>Terminally Sterilised (processing operations for the following dosage forms)</i> 1.1.2.3 Small volume liquids
1.5	Packaging
	1.5.2 <i>Secondary packaging</i>
1.6	Quality control testing
	1.6.1 <i>Microbiological: sterility</i> 1.6.2 <i>Microbiological: non-sterility</i> 1.6.3 <i>Chemical/Physical</i>

Clarifying remarks (for public users)

This GMP certificate is valid for Fluoresceine 100 mg/mL solution for injection for human use (manufactured in unit Idol 1, Filling Line V). Due to COVID-19 pandemic, it has been granted based on Distant Assessment. On-site inspection will be performed as soon as the restrictions are lifted.

2021-05-20

Name and signature of the authorised person of the
Competent Authority of Hungary

Confidential
National Institute of Pharmacy and Nutrition
Tel: **Confidential**
Fax: **Confidential**

Danish Medicines Agency

CERTIFICATE NUMBER: **DK H 00114519**

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER ^{1, 2}

Part 1

Issued following an inspection in accordance with :
Art. 111(5) of Directive 2001/83/EC as amended

The competent authority of Denmark confirms the following:

The manufacturer: **Mefar Ilac Sanayii A.S.**

Site address: **Ramazanoglu Mahallesi Ensar Caddesi 20, Pendik, 34906, Turkey**

OMS Organisation Id. / OMS Location Id.: **ORG-100011715 / LOC-100018623**

DUNS Number: **56-543-7154**

Has been inspected in connection with marketing authorisation(s) listing manufacturers located outside of the European Economic Area in accordance with Art. 19(3) of Regulation 726/2004/EC.

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on **2022-06-02**, it is considered that it complies with:

- The principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 2003/94/EC ³

This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed since the date of that 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 in EudraGMDP. If it does not appear, please contact the issuing authority.

¹The certificate referred to in paragraph Art. 111(5) of Directive 2001/83/EC, shall also be required for imports coming from third countries into a Member State.

²Guidance on the interpretation of this template can be found in the Help menu of EudraGMDP database.

³These requirements fulfil the GMP recommendations of WHO.

Part 2

Human Medicinal Products	
1 MANUFACTURING OPERATIONS	
1.5	Packaging
	<i>1.5.2 Secondary packaging</i>
1.6	Quality control testing
	<i>1.6.1 Microbiological: sterility</i>
	<i>1.6.2 Microbiological: non-sterility</i>
	<i>1.6.3 Chemical/Physical</i>

2022-09-02

Name and signature of the authorised person of the
Competent Authority of Denmark

Confidential
Danish Medicines Agency
Tel: *Confidential*
Fax: *Confidential*