

It is hereby approved to modify the title of company in this certificate as Eczacıbaşı Monrol Nükleer Ürünler San. ve Tic. A.Ş. 13.08.2008

//seal and signature//
Deputy General Director

T. C. NOTERLİĞİ
ANKARA 41. NO TLİĞİ
Selim K. ÖZTÜRK

REPUBLIC OF TURKEY
MINISTRY OF HEALTH
General Directorate of Drugs and Pharmaceuticals

It is hereby attested that the product named "MON.MIBC-1231-DIAGNOSIS Flacon Containing Solution for 40-820 MBq I.V. Injection" can be manufactured in the manufacturing site written in this certificate, and that manufacturing authorization of radiopharmaceutical cold kits has been cancelled. 16/12/2015

// seal and signature//
№ 33071

MANUFACTURING SITE AUTHORIZATION CERTIFICATE

REF: 2007/12

This is the Manufacturing Site Authorization Certificate that permits carrying out the manufacturing of the sterile and/or non-sterile Radiopharmaceutical and Radiopharmaceutical Cold Kits containing Radionuclide at the Radiopharmaceutical manufacturing plant of "Monrol Nükleer Ürünler Tic. Ve San. A.Ş." located in Kocaeli City, Gebze District, Sultanorhan Quarter, Tubitak MAM Teknopark.

22/05/2007

Mahmut TOKAC, M.D.
General Director

//signature//



...ve diğer tıbbi ürünlerin Türkiye'de kullanılmaya başlanması için gerekli izinleri almak üzere Bakanlıkta tıbbi ürünlerin üretim, dağıtım ve kullanımına ilişkin mevzuatın uygulanmasını sağlamak üzere görevlendirilmiştir.

Yapı Yöneticisi

Orhan F. GUMRUKCUOĞLU, M.D. (Consultant)
Deputy Undersecretary

//seal and signature//

T.C. NOTERLİĞİ
ANKARA 41. NO TLİĞİ
Başkatibi
ÖMER ÖZTÜRK

The company address in this certificate has been amended as "Kocaeli City, Gebze District, Baris Mah., Dr. Zekiacar Cad. No:1 .

// seal and signature //
Güven ARTIRAN, Pharmacist
Deputy Chairman of Authority
02 November 2012

The company address in this certificate has been amended as "Kocaeli City, Gebze District, Baris Mah., Dr. Zekiacar Cad. No:1 (Tubiak Mann. Teknoparkı)".

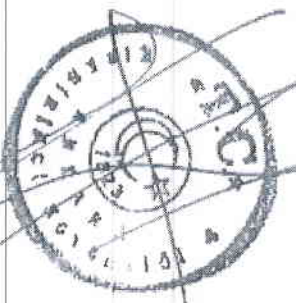
// seal and signature //
Güven ARTIRAN, Pharmacist
Deputy Chairman of Authority
16 April 2013

It has been considered appropriate to carry out production in the cell to be used as 2nd cell for producing MON.IYOT-131 and in the cell to be used for producing MON.MIBG-131 Solution for I.V. Injection in the new site that has found to be in conformity as a result of the inspection conducted on 31.01.2013 for production of flacon containing MON.FDG(99F) Solution for I.V. Injection in the production site set forth in this Certificate.

// seal and signature //
Hüseyin YILMAZ, M.D.
Deputy Chairman of Authority
22 January 2014

It is hereby attested that "MON.FDG (99F) Flacon Containing Solution for I.V. Injection (Fluorodeoxy glucose), MON.GALYUM-67 74 MBq/ml Flacon Containing Solution for I.V. Injection (Gallium-67 Citrate), MON.TALYUM-201 Flacon Containing Solution for I.V. Injection (Thallium chloride) 37 MBq/ml, MON.TEK 99Mo/99mTc GENERATOR Sodium perchlorate (991c) (Sodium molybdate (99Mo)), MON.IYOT-131.037-2400 MBq (10 µCi-200mCi) Oral Capsule (Sodium Iodide (99I)), MON.IYOT-131.74-18500 MBq Flacon Containing Oral Solution (Sodium Iodide (99I)), MON.MIBG-131-TANI 9-120 MBq/ml Flacon Containing Solution for I.V. Injection (99I), MON.MIBG-131-TEDAVI 370-3700 MBq Flacon Containing Solution for I.V. Injection" can be manufactured in the manufacturing site written in this certificate. 26/09/2016

// seal and signature //
Fahri TAN
Deputy Chairman of Authority



Gebze Notary Public No. 2
Docket No. 0012667, ... October 2013



İş bu belgede kayıtlı firma ünvanı,
Eczacıbaşı Monrol Nükleer Ürünler San.
ve TİC.A.Ş. olarak değiştirilmediği
bulunmaktadır. 2008.2008

İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü

T.C.

SAĞLIK BAKANLIĞI

İş bu belgede kayıtlı üretim yerinde bundan
böylelikle MON.MBG-1231-TANI 40-820 MBq I.V.
Enjeksiyonluk Çözelti içeren "Fakon" adlı ürünün
üretimini yapılılabileceğine ve Radyo-
farmasötik Soguk Kitlelerin üretim iznini
iptal edildiğine dair serhtir. 16/12/2010

Genel Müdürlüğü

2007/12

ÜRETİM YERİ İZİN BELGESİ

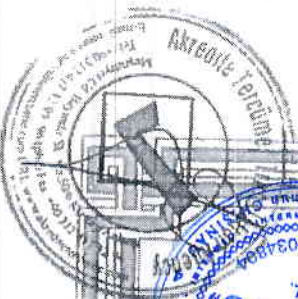
Kocaeli İli, Gebze İlçesi, Sultanorhan Mah., Tübitak MAM Teknoparkı'nda bulunan
'Monrol Nükleer Ürünler Tic. Ve San. A. Ş.'ne ait Radyofarmasötik üretim tesisinde,
Radyonüklid içeren steril ve/veya nonsteril Radyofarmasötik ile Radyofarmasötik Soguk
Kitlelerin üretim işlemlerini gerçekleştirebileceğine dair üretim yeri izin belgesidir.
22/05/2007

Dr. Mahmut TOKAÇ

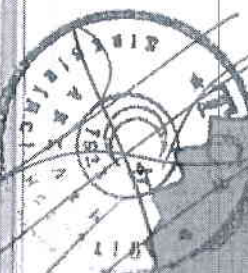
Genel Müdür

Uzm.Dr. Orhan F.GÜMRÜKÇÜOĞLU

Müsteşar Yardımcısı



[Handwritten signature]



İş bu belgede kayıtlı firma adresi "Kocaeli İli, veze ilçesi, Barış Mah., Dr.Zeki Acar Cad. No:1" olarak
değiştirilmiştir.

02 Ocak 2012

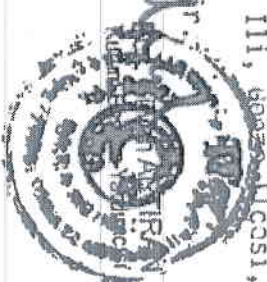
Ecza Güven ARTIRAN
Kurum Başkan Yardımcısı



İşbu belgede kayıtlı üretim tesisinde "MON.FDG (18F) I.V. Enjeksiyonluk Çözelti İçeren Flakon (Florodeoksi glukoz),
MON.GALTYUM-67 74 MBq/ml I.V. Enjeksiyonluk Çözelti İçeren Flakon (Galyum-67 Sitril), MON.TALTYUM-201
I.V. Enjeksiyonluk Çözelti İçeren Flakon (Talyum klorür) 37 MBq/ml, MON.TEK ^{99m}Tc JENERATÖR Sodyum
perketnat (⁹⁹Tc) (Sodyum molbdat (⁹⁹Mo)), MON.IYOT-131.037-7400 MBq (10 µCi-200_mCi) Oral Kapsül (Sodyum
İyodür (¹³¹I)), MON.IYOT-131.74-18500 MBq Oral Çözelti İçeren Flakon (Sodyum İyodür (¹³¹I)), MON.MIGB-¹³¹I-
TANI 9-120 MBq/ml I.V. Enjeksiyonluk Çözelti İçeren Flakon (¹³¹I), MON.MIGB-¹³¹I-TEDAVI 370-3700 MBq I.V.
Enjeksiyonluk Çözelti İçeren Flakon" üretimlerinin yapılacağına dair şerhler 26/09/2016

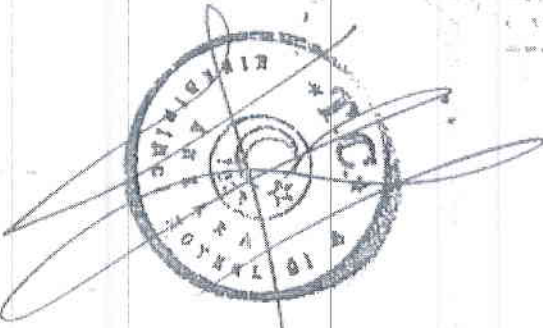
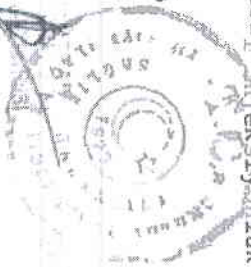
İş bu belge kayıtlı firma adresi "Kocaeli İli, veze ilçesi, Barış Mah., Dr.Zeki Acar Cad., No:1,
(TUDİTAR-100. TANI) olarak değiştirilmiştir.

16 Ocak 2013



İş bu belgede kayıtlı üretim yerinde MON.FDG (18F) I.V. Enjeksiyonluk çözelti içeren flakon üretimi için
düzenlenen 31.01.2013 tarihinde yapılan denetim sonucu uygunluk görülen yeni alanda, MON.IYOT-131 üretimi
amacıyla 2.hücre olarak kullanılacak hücrede ve MON.MIGB-131I Enjeksiyonluk çözelti üretimi için kullanılacak
hücrede üretim yapılması uygun görülmüştür.

22 Ocak 2014



22 Ocak 2014

22 Ocak 2014