

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. Cengiz KARACA tarafından imzalanmıştır./Has been signed by/a été signé par/durch ...
unterschrieben

3. İmzalayanın sıfatı Katip'dır./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 Kaymakamlığı' da/at/à/in

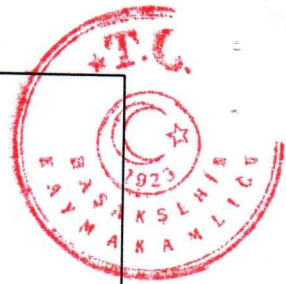
6. 10.02.2023 günü/the/le/Am

7. Şef (Özel) Haydar ÇİFTÇİ tarafından/by/par/durch den/die

8. No : 30458 ile tasdik edilmiştir./No:/sous No:/unter Nr.

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

10. İmza/Signature/Signature/Unterschrift:





T.C.
BAKIRKÖY
YEMİNEŞİNCİ NOTERLİĞİ
İstanbul No:78-80 Mahmutbey / 19
T.C. (22) 659 48 09-659 48 97-659 15 33

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

REPUBLIC OF TURKEY
MINISTRY OF HEALTH
Turkish Medicines and Medical Devices Agency

TERCÜME

PRODUCTION SITE LICENCE



FIRST LICENCE NUMBER 2008/08

LICENCE NUMBER TR/ÜY/2020/16-4

DATE 21.12.2022

APPROVING AUTHORISED OFFICER Dr. Asım HOCAOĞLU
Head of Institution

NAME OF AUTHORISATION HOLDER DEVA HOLDİNG ANONİM ŞİRKETİ

ADDRESS OF AUTHORISATION HOLDER HALKALI MERKEZ MAH.BASIN EKSPRES
CAD.NO.1 KÜÇÜKÇEKMECE / İSTANBUL
Küçükçekmece İstanbul

ADDRESS OF PRODUCTION SITE Dumlupınar Mah. Ankara Cad. No.2 Kartepe Kocaeli

SCOPE OF AUTHORISATION / DOSAGE FORMS ANNEX 1 and/or ANNEX 2

LEGAL BASIS 1262 numbered Pharmaceutical and Medical Preparations
Law
Regulation on Manufactories of Medicinal Products for Human Use
ANNEX 1 - Scope of Authorisation (Medicinal Products for Human Use)

ANNEXES

ANNEX 3 - Contracted Production Facility Information

İşbu Tercüme aslına uygun
olarak tarafımdan yapılmış
Yeminli Mütercim

21.12.2022



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

REPUBLIC OF TURKEY
MINISTRY OF HEALTH
Turkish Medicines and Medical Devices Agency

SCOPE OF AUTHORISATION

ANNEX 1

Facility Name and Address:

DEVA HOLDİNG ANONİM ŞİRKETİ

Dumlupınar Mah. Ankara Cad. No.2 Kartepe Kocaeli

Medicinal Products for Human Use

Authorised Activities

Production Operations (according to Section I)

1 – PRODUCTION OPERATIONS

1.1 Sterile Products

- 1.1.1- Aseptically Prepared Products
 - 1.1.1.1 - Large Volume Liquids
 - 1.1.1.2 - Lyophilised Products
 - 1.1.1.4 - Small Volume Liquids
 - Solution for injection / infusion
 - Solution for injection
 - Extended-release solution for injection
 - Eye drops, solution
 - Eye lotion
 - Ear / eye drops, solution
 - Solution for infusion
 - Solvent for eye drop preparation
 - Solvent for parenteral use
 - Extended-release eye drops
 - Emulsion for injection
 - Eye drops, emulsion
 - Emulsion for infusion
 - Suspension for injection
 - Eye drops, suspension
 - 1.1.1.6 - Other Aseptically Prepared Products (Indicate description.)
- 1.1.2- Sterilised Products in the Final Container
 - 1.1.2.1 - Large Volume Liquids
 - Solution for infusion
 - 1.1.2.3 - Small Volume Liquids
 - Solution for injection
 - Solution for infusion
 - Solvent for parenteral use
 - 1.1.2.5 - Other Final Container Sterilised Products
- 1.1.3- Batch Release Operations

№ 03331

1.5 Packaging

- 1.5.2 - Secondary Packaging

1.6 Quality Control Tests

- 1.6.1 - Microbiological (sterility)
- 1.6.2 - Microbiological (except sterility)

10 Subat 2023

İşbu Tercüme aslına uygun
olarak tarafımdan yapılmış
Yeminli Mütercim

Dr. Asım HOCAOĞLU

21.12.2022

KIRKÖY 25. NOVA
Selahattin EROĞ
Verine İmza Yetkisi
Cengiz KARACA

TR/ÜY/2020/164



T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
TÜRKİYE BAKIYEVİLEAC VE
TİBBİ CİHAZ KURUMU

REPUBLIC OF TURKEY
MINISTRY OF HEALTH

Turkish Medicines and Medical Devices Agency

10 Subat 2023

1.6.3 – Chemical / Physical

Limitations or clarifications regarding the scope of these Production activities*:

1.1.1.1 The heading "Large Volume Liquids" applies only to "solution for injection".

1.1.1.2 The heading "Lyophilised Products" applies only to "lyophilisate for solution for injection", "lyophilisate for solution for infusion" and "lyophilisate for suspension for injection".

1.1.1.6 The heading "Other Aseptically Prepared Products" applies to "Inhalation Solution for Nebulisation" and "Inhalation Suspension for Nebulisation".

1.1.2.5 The heading "Other Final Container Sterilised Products" applies to "Nebulisation Solution".

1.1.3 "Batch Release Operations" heading includes solvents named "Bactrim 400/80 mg I.V. Ampoule Containing Solution for Injection", "Bitalar 500 mg/3 ml I.V. Ampoule Containing Solution for Injection", "Kemaset 4 mg/2 ml I.M./I.V. Ampoule Containing Solution for Injection", "Kemaset 8 mg/4 ml I.M./I.V. Ampoule Containing Solution for Injection", "Fuomid 20 mg/2 ml I.M./I.V. Ampoule", "Spazmol 20 mg/ml I. M./I.V./S.C. Ampoule", "Hepargrizovim I.M. Ampoule, 1 ml (Type I)", "Ciflosin 200 mg/100 ml I.V. Infusion Solution", "Ciflosin 400 mg/200 ml I.V. Infusion Solution", "Floxevo 500 mg/100 ml IV Infusion Solution" and "0.5% Lidocaine HCl 4 ml Ampoule", "1% Lidocaine HCl 2 ml Ampoule" for medicinal products for human use and also includes parametric release activities for "Tilcotil 20 mg/2 ml IM/IV Lyophilised Powder Containing Vial, Cefaks 250 mg IM/IV Vial, Cezol 250 mg IM/IV Injectable Powder Containing Vial, Cezol 500 mg IM/IV Injectable Powder Containing Vial, Devapen 400 IM and 800 IM Vials, Devasid 0.5 g IM/IV Injectable Powder Containing Vial" contains 2 ml "Ampoule Containing Water for Injection"; 3.5 ml "Ampoule Containing Water for Injection" contained in the product named "Devasid 1 g IM/IV Injectable Powder Containing Vial", 4 ml "Ampoule Containing Water for Injection" contained in the product named "Cezol 1 g IM/IV Injectable Powder Containing Vial"; "Adrimycin 10 mg Lyophilised Injectable Vial, Pirucin 10 mg Lyophilised Injectable Vial, Desefin 0.5 g IV mg Injectable Powder Containing Vial" containing 5 ml "Ampoule Containing Water for Injection"; 6 ml "Ampoule Containing Water for Injection" contained in the product named "Cefaks 750 mg IM/IV Injectable Powder Containing Vial" and 10 ml "Ampoule Containing Water for Injection" contained in the product named "Desefin 1 g IV Vial".

Dr. Asim HOCAOĞLU

İşbu Tercüme aslına uygun
olarak tarafımdan yapılmış
Yeminli Mütercim



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

REPUBLIC OF TURKEY
MINISTRY OF HEALTH
Turkish Medicines and Medical Devices Agency

Contracted Production Facility Information

ANNEX 3

1 Facility Name **Sumo Tanıtım Organizasyon Depolama Ambalaj Sanayi ve Ticaret Limited Şirketi**
Facility Address **İkitelli Organize Sanayi Bölgesi Ziya Gökalp Mah. Eski Turgut Özal Caddesi No: 19, 19A, 19B Başakşehir/İstanbul**
Country **Turkey**
Date/Number of Licence Certificate **10.01.2019 - TR/SAY/2019/1-0**
Services Received **Secondary packaging**

2 Facility Name **Altınışık Ambalaj Kimya Sanayi Ticaret Limited Şirketi**
Facility Address **Tuzla Organize Sanayi Bölgesi 2. Cadde No: 19 Tepeören Tuzla/İstanbul**
Country **Turkey**
Date/Number of Licence Certificate **21.02.2011 -2011/1**
Services Received **Secondary packaging**

3 Facility Name **Deva Holding A.Ş.**
Facility Address **ÇOSB, Karaağaç Mahallesi, 8.Sokak No:3A Kapaklı/Tekirdağ**
Country **Turkey**
Date/Number of Licence Certificate **20.07.2018 - TR/SAY/2018/12**
Services Received **Secondary packaging, Storage**

4 Facility Name **İdol İlaç Dolum San. ve Tic. A.Ş.**
Facility Address **Davutpaşa Caddesi Cebealibey Sokak No:20 Topkapı Zeytinburnu/İstanbul**
Country **Turkey**
Date/Number of Licence Certificate **09.06.2021 - TR/ÜY/2020/6-2**
Services Received **Bulk Production, Storage, Quality Control, Primary packaging**

İşbu Tercüme aslına uygun
olarak tarafımdan yapılmış
Yerimli Mütercim

Dr. Asım HOCAOĞLU

10 Şubat 2023

BAKIRKÖY 25. NOTEK
Selahattin EROL
Yerine İmza Yaptı
Congiz KARAC

TR/ÜY/2020/16-4

21.12.2022

ÜRETİM YERİ İZİN BELGESİ

İLK İZİN NUMARASI 2008/08

İZİN NUMARASI TR/ÜY/2020/16-4

TARİH 21.12.2022

ONAYLAYAN YETKİLİ Dr. Asım HOCAOĞLU
Kurum Başkanı

İZİN SAHİBİNİN ADI DEVA HOLDİNG ANONİM ŞİRKETİ

İZİN SAHİBİNİN ADRESİ HALKALI MERKEZ MAH.BASIN EKSPRES
CAD.NO.1 KÜÇÜKÇEKMECE / İSTANBUL
Küçükçekmece İstanbul

ÜRETİM YERİNİN ADRESİ Dumlupınar Mah. Ankara Cad. No.2 Kartepe Kocaeli

**İZİN KAPSAMI /
DOZAJ FORMLARI** EK 1 ve / veya EK 2

YASAL DAYANAK 1262 Sayılı İspençiyari Ve Tıbbi Müstahzarlar
Kanunu
Beşeri Tıbbi Ürünler İmalathaneleri Yönetmeliği

EKLER EK 1 - İzin Kapsamı (Beşeri Tıbbi Ürünler)

EK 3 - Kontratlı Üretim Tesis Bilgileri

MUSTENİDATTIR
TEK BAŞINA
KULLANILAMAZ.



21.12.2022

İşbu Tesisin Üretimine uygun
olarak...
Yeminli Mütercim

İZİN KAPSAMI

EK 1

Tesis İsmi ve Adresi:

DEVA HOLDİNG ANONİM ŞİRKETİ

Dumlupınar Mah. Ankara Cad. No.2 Kartepe Kocaeli

Beşeri Tıbbi Ürünler

İzinli Faaliyetler

Üretim İşlemleri (Bölüm 1'e göre)

1 - ÜRETİM İŞLEMLERİ	
1.1	Steril Ürünler
	1.1.1 - Aseptik Hazırlanan Ürünler
	1.1.1.1 - Büyük Hacimli Sıvılar
	1.1.1.2 - Liyofilize Ürünler
	1.1.1.4 - Küçük Hacimli Sıvılar
	- Enjeksiyonluk / infüzyonluk çözelti
	- Enjeksiyonluk çözelti
	- Enjeksiyonluk uzatılmış salımlı çözelti
	- Göz damlası, çözelti
	- Göz losyonu
	- Kulak / göz damlası, çözelti
	- İnfüzyonluk çözelti
	- Göz damlası hazırlama çözücüsü
	- Parenteral kullanım için çözücü
	- Uzatılmış salımlı göz damlası
	- Enjeksiyonluk emülsiyon
	- Göz damlası, emülsiyon
	- İnfüzyonluk emülsiyon
	- Enjeksiyonluk süspansiyon
	- Göz damlası, süspansiyon
	1.1.1.6 - Diğer Aseptik Hazırlanan Ürünler (Açıklama giriniz.)
	1.1.2 - Son Kabında Sterilize Edilen Ürünler
	1.1.2.1 - Büyük Hacimli Sıvılar
	- İnfüzyonluk çözelti
	1.1.2.3 - Küçük Hacimli Sıvılar
	- Enjeksiyonluk çözelti
	- İnfüzyonluk çözelti
	- Parenteral kullanım için çözücü
	1.1.2.5 - Diğer Son Kabında Sterilize Edilen Ürünler
	1.1.3 - Seri Serbest Bırakma İşlemleri
1.5	Ambalajlama
	1.5.2 - Sekonder Ambalajlama
1.6	Kalite Kontrol Testleri
	1.6.1 - Mikrobiyolojik (sterilite)
	1.6.2 - Mikrobiyolojik (sterilite dışında)

NÖ 03331

MUSTENİDATTIR
TEK BAŞINA
KULLANILAMAZ.

10 Şubat 2023

21.12.2022

İşbu Tercüme aslına uygun
olarak tarafından yapılmış
Yeminli Mütercim

Dr. Asım HOCAOĞLU

Sayfa 2 / 4

BAKIRKÖY 25. NO
Selahattin EROL
Terine İmza Yetkisi
Cengiz KARACA

TR/UY/2020/164

1.6.3 - Kimyasal/Fiziksel

Bu üretim faaliyetlerinin kapsamı ile ilgili sınırlamalar veya açıklamalar*:

1.1.1.1 "Büyük Hacimli Sıvılar" başlığı sadece "enjeksiyonluk çözelti" için geçerlidir.

1.1.1.2 "Liyofilize Ürünler" başlığı sadece "enjeksiyonluk çözelti liyofilizatu", "infüzyonluk çözelti liyofilizatu" ve "enjeksiyonluk süspansiyon liyofilizatu" için geçerlidir.

1.1.1.6 Diğer Aseptik Hazırlanan Ürünler başlığı "Nebülizasyon İçin İnhalasyon Çözeltisi" ve "Nebülizasyon İçin İnhalasyon Süspansiyonu" için geçerlidir.

1.1.2.5 "Diğer Son Kabında Steril Edilen Ürünler" başlığı "Nebülizasyon Çözeltisi" için geçerlidir.

1.1.3 "Seri Serbest Bırakma İşlemleri" başlığı "Bactrim 400/80 mg İ.V. Enjektabl Çözelti İçeren Ampul", "Biteral 500 mg/3 ml İ.V. İnfüzyon İçin Çözelti İçeren Ampul", "Kemaset 4 mg/2 ml İ.M./İ.V. Enjektabl Çözelti İçeren Ampul", "Kemaset 8 mg/4 ml İ.M./İ.V. Enjektabl Çözelti İçeren Ampul", "Fuomid 20 mg/2 ml İ.M./İ.V. Ampul", "Spazmol 20 mg/ml İ.M./İ.V./S.C. Ampul", "Hepargrizovim İ.M. Ampul, 1 ml (Tip I)", "Ciflosin 200 mg/100 ml İ.V. İnfüzyon Solüsyonu", "Ciflosin 400 mg/200 ml İ.V. İnfüzyon Solüsyonu", "Floxevo 500 mg/100 ml IV İnfüzyon Çözeltisi" isimli beşeri tıbbi ürünler ile "%0,5 Lidokain HCl 4 ml Ampul", "%1 Lidokain HCl 2 ml Ampul" isimli beşeri tıbbi ürün çözücülerini için ve "Tilcotil 20 mg/2 ml IM/IV Liyofilize Toz İçeren Flakon, Cefaks 250 mg IM/IV Flakon, Cezol 250 mg IM/IV Enjektabl Toz İçeren Flakon, Cezol 500 mg IM/IV Enjektabl Toz İçeren Flakon, Devapen 400 IM ve 800 IM Flakon, Devasid 0.5 g IM/IV Enjektabl Toz İçeren Flakon" isimli ürünlerin içeriğinde bulunan 2 ml "Enjektasyonluk Su İçeren Ampul"; "Devasid 1 g IM/IV Enjektabl Toz İçeren Flakon" isimli ürünün içeriğinde bulunan 3.5 ml "Enjektasyonluk Su İçeren Ampul", "Cezol 1 g IM/IV Enjektabl Toz İçeren Flakon" isimli ürünün içeriğinde bulunan 4 ml "Enjektasyonluk Su İçeren Ampul"; "Adrimisin 10 mg Liyofilize Enjektabl Flakon, Pirucin 10 mg Liyofilize Enjektabl Flakon, Desefin 0.5 g IV mg Enjektabl Toz İçeren Flakon" isimli ürünlerin içeriğinde bulunan 5 ml "Enjektasyonluk Su İçeren Ampul"; "Cefaks 750 mg IM/IV Enjektabl Toz İçeren Flakon" isimli ürünün içeriğinde bulunan 6 ml "Enjektasyonluk Su İçeren Ampul" ve "Desefin 1 g IV Flakon" isimli ürünün içeriğinde bulunan 10 ml "Enjektasyonluk Su İçeren Ampul" için parametrik serbest bırakma faaliyetlerini de kapsamaktadır.

MÜSTEHZATIN
TEK BAŞINA
KULLANILAMAZ

İşbu Tercüme aslına uygun
olarak tarafımdan yapılmış
Yeminli Mütercim

Dr. Asım HOCAOĞLU

21.12.2022



TR/ÜY/2020/16-4

10 Şubat 2023
EK 3

Kontrath Üretim Tesis Bilgileri

- | | | |
|---|-----------------------------|--|
| 1 | Tesis Adı | Sumo Tanıtım Organizasyon Depolama Ambalaj Sanayi ve Ticaret Limited Şirketi |
| | Tesis Adresi | İkitelli Organize Sanayi Bölgesi Ziya Gökalp Mah. Eski Turgut Özal Caddesi No:19, 19A, 19B Başakşehir/İstanbul |
| | Ülke | Türkiye |
| | İzin Belgesi Tarih / Sayısı | 10.01.2019 - TR/SAY/2019/1-0 |
| | Alınan Hizmetler | Sekonder ambalajlama |
| 2 | Tesis Adı | Altınışik Ambalaj Kimya Sanayi Ticaret Limited Şirketi |
| | Tesis Adresi | Tuzla Organize Sanayi Bölgesi 2. Cadde No:19 Tepeören Tuzla/İstanbul |
| | Ülke | Türkiye |
| | İzin Belgesi Tarih / Sayısı | 21.02.2011 - 2011/1 |
| | Alınan Hizmetler | Sekonder ambalajlama |
| 3 | Tesis Adı | Deva Holding A.Ş. |
| | Tesis Adresi | ÇOSB, Karaağaç Mahallesi, 8.Sokak No:3A Kapaklı/Tekirdağ |
| | Ülke | Türkiye |
| | İzin Belgesi Tarih / Sayısı | 20.07.2018 - TR/SAY/2018/12 |
| | Alınan Hizmetler | Sekonder ambalajlama, Depolama |
| 4 | Tesis Adı | İdol İlaç Dolum San. ve Tic. A.Ş. |
| | Tesis Adresi | Davutpaşa Caddesi Cebealibey Sokak No:20 Topkapı Zeytinburnu/İstanbul |
| | Ülke | Türkiye |
| | İzin Belgesi Tarih / Sayısı | 09.06.2021 - TR/ÜY/2020/6-2 |
| | Alınan Hizmetler | Bulk Üretim, Depolama, Kalite Kontrol, Primer ambalajlama |

NO 03331

MUSTENİBATIN
TEK BAŞINA
KULLANILAMAZ

İşbu Tercüme aslına uygun
olarak tarafımdan yapılmış
Yemli Mütercim

Dr. Asım HOCAOĞLU

21.12.2022

TR/ÜY/2020/16-4