

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 Octobre 1961)

1. Ülke/Country/Pays/Staat TÜRKiYE - LA TURQUIE

İşbu resmi belge/This public document/Le présent acte public/Dieses zeugnis wurde

2. Selahattin EROL tarafından imzalanmıştır./Has been signed by/a été signé par/durch ...
unterschrieben

3. İmzalayanın sıfatı Noter'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. 17.03.2021 günü/the/le/Am

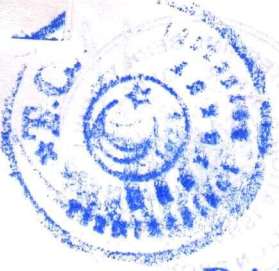
7. Şef (Özel) Haydar ÇİFTÇİ tarafından/by/par/durch den/die

8. No : 18373 ile tasdik edilmiştir./No:/sous No:/unter Nr.

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

10. İmza/Signature/Signature/Unterschrift:





TERCÜME
T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

**T.C.
BAKIRKÖY
YİRMİBEŞİNCİ NOTERLİĞİ**
İstoc 5.Ada No:78-80 Mahmutbey
Tel:(0212)659 48 09-659 48 97-659 15 33

GMP UYUMLULUK BELGESİ
AKTİF MADDE ÜRETİCİSİ

Sertifika No: TR/GMP/2021/24

No 05436

Şirket Adı: Deva Holding A.Ş.
Tesis Adresi: Dumlupınar Mahallesi, Ankara Caddesi No:2 Kartepe/Kocaeli/TÜRKİYE
Üretim izin tarihi: 26.03.2020
Üretim yetki numarası: TR/ÜY/2020/16-1

Tablo	Faaliyetler
Dozaj formu	Steril Enjekte Edilebilir Müstahzarların Üretimi ve Dolumu.
Enjekte edilebilir çözelti	
Enjekte edilebilir çözelti için liyofilizatlar	"Steril Enjekte Edilebilir Müstahzar Üretimi" alanında steril ampul, steril flakon, steril liyofilize flakon formlarının üretimi
İnfüzyon için çözelti liyofilizatlar	
Enjekte edilebilir süspansiyon için liyofilizatlar	BFS SVP (Küçük hacimli parenteral müstahzarlar) farmasötik formunun üretimi.
Enjeksiyon / infüzyon için çözelti	
Uzun süreli salınlı enjekte edilebilir çözelti	Steril Göz damla hattında damla formu, çözelti üretimi
Göz damlası, çözelti	
Göz losyonu	Steril Göz damla hattında damla formu, çözelti üretimi
Kulak / göz damlası, çözelti	
İnfüzyon için çözelti	Steril Göz damla hattında damla formu, çözelti üretimi
Göz damlası, sulandırma için solvent	
Parenteral kullanım için solvent	Steril Göz damla hattında damla formu, çözelti üretimi
Göz damlası, uzun süreli salınlı	
Enjekte edilebilir emülsiyon	Steril Göz damla hattında damla formu, çözelti üretimi
Göz damlası, emülsiyon	
İnfüzyon için emülsiyon	Steril Göz damla hattında damla formu, çözelti üretimi
Enjekte edilebilir süspansiyon	
Göz damlası, süspansiyon	Steril Göz damla hattında damla formu, çözelti üretimi
Nebulizatör çözelti	

Yukarıdaki üretim yeri, Tabloda listelenen dozaj formları için üretim faaliyetlerini gerçekleştirmeye yetkilidir ve yürürlükteki Türkiye Cumhuriyeti mevzuatına göre Kurumumuz tarafından resmi periyodik muayenelere tabidir. Bu yönetmelikler ve yürürlükteki GMP kılavuzu, PIC / s gereklilikleri ve Avrupa Komisyonu Direktifleri ile uyumludur.

Ferhat GUNGOR
Müfettişlik Başkan Yardımcısı
[Resmi Mühür ve İmza]

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

1/2

**İşbu tercümenin ibraz edilen
fotokopisine uygunluğunu onaylarım**
Noter Yeminli Müşavir
Atilla ÖZYILMAZ

BAKIRKÖY 25. NOTERİ
Selahattin EROL

Daimimiz yeminli mütercim Atilla ÖZYILMAZ
İSTOC (İstanbul Tıp Tarihleri Caddesi) 4. Ada No:110
Mahmutbey-İstanbul. BERK TERCÜME tarafından
yapılan işbu TÜRKÇE tercümenin bir nüshası
dairesinde alıkonulduktan sonra, gereğini gördükten
İNGİLİZCE aslına uygunluğu tasdik olunur.



Dairemiz yeminli mütercimini, **AYLA ÖZYILMAZ**
İSTOÇ (İstanbul Teptancılar Caddesi) 4. Ada No: 116
 Mahallesi, İstanbul, **BERK TERGÜME** tarafından
 yapılan işbu **TÜRKÇE** tercümenin bir nüshası
 dairemizde alınılduktan sonra, gereğini gelip yollan
İNGİLİZCE asline uygunluğu tasdik etmiştir.

5. MART 2021

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE
MANUFACTURER OF ACTIVE SUBSTANCES

Certificate No: TR/GMP/2021/24

Company name: Deva Holding A.Ş.

Site address: Dumlupınar Mahallesi, Ankara Caddesi No:2 Kartepe/Kocaeli/TÜRKİYE

Manufacturing authorization date: 26.03.2020

Manufacturing authorization number: TR/ÜY/2020/16-1

Table:

Dosage form	Activities
Solution for injection	Production and Filling Sterile Injectable Preparations.
Lyophilisates for solution for injection	
Lyophilisates for solution for infusion	
Lyophilisates for suspension for injection	
Solution for injection/infusion	Production of sterile ampoule, sterile vial, sterile lyophilized vial forms in the field of "Sterile Injectable Preparations Production".
Prolonged-release solution for injection	
Eye drop, solution	
Eye lotion	
Ear/eye drop, solution	Production of BFS SVP (Small volume parenteral preparations) pharmaceutical form.
Solution for infusion	
Eye drops, solvent for reconstitution	
Solvent for parenteral use	
Eye drops, prolonged-release	Production of form of eye drop, solution in Sterile Eye drop line
Emulsion for injection	
Eye drops, emulsion	
Emulsion for infusion	
Suspension for injection	
Eye drops, suspension	
Nebuliser solution	

The manufacturing site above is authorized to perform manufacturing activities for dosage forms 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.

Ferhat GÜNGÖR
Vice President of Inspectorate

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

1 / 2

İşbu tercümenin ibraz edilen
fotokopisine sorumluluğunu onaylarım
Noter Yeminli Mütercim
ANIL ÖZYILMAZ

BAKIRKÖY 25. NO. 17/1

Selahattin EROL

TURKISH MINISTRY OF HEALTH
Turkish Medicines and Medical Devices Agency

15. MART 2021

On the basis of the regular inspection carried out on 06-09/03/2018 we certify that the manufacturing site complies with GMP requirements.

Certificate No: TR/GMP/2021/24

09.02.2021 05436

Ferhat GÜNGÖR
Vice President of Inspectorate



MUSTENİDATTIR
TEK BAŞINA
KULLANILAMAZ

This certificate is valid until 31 December 2021

Address: Söğütözü Mahallesi 2176. Sok. No:5 06520 Çankaya/ANKARA
Tel: (0312) 218 39 00 Fax: (0312) 218 34 60

2 / 2

İşbu belge menin ibraz edilen
fotokopisi uygunluğunu onaylarım
Noter Yeminli Mütercim
Atilla ÖZYILMAZ

