

SURET

№ 02790

TURKISH MINISTRY OF HEALTH

Turkish Medicines and Medical Devices Agency

30 OCAK 2019

BAKIRKÖY 25. NOTERLİK  
Mahmutbey / İST.  
No: 78-80  
Tel: 09-659 48 97-659 15 33

TERCÜME  
Certificate No: TR/GMP/2018/188



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 Holding A.Ş.  
Head Office / Correspondence Address : Halkalı Merkez Mahallesi, Basın Ekspres Caddesi, No: 1,  
Küçükçekmece / İstanbul / TÜRKİYE  
Site Address : Dumlupınar Mahallesi, Ankara Caddesi No:2,  
Kartepe/Kocaeli/TÜRKİYE  
Manufacturing Authorization Date : 19/11/2008  
Manufacturing Authorization Number : 2008/8

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 06-09/03/2018, 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.

Dairemde/Hariçte fotokopisi çekilen  
işbu örneğin ibraz edilen aslının aynı  
olduğunu onaylarım.

Bakırköy 25. Noter

BAKIRKÖY 25. NOTERLİK  
Selahattin EROL  
Vekilli Başkatip  
Zerin GÖK

İzmitte yerini mütercimim Atilla ÖZKULMAZ  
S.T.C. İstanbul Tercüme Çarşısı 4. Ada No: 10  
Mahmutbey-İstanbul, EERK TERCÜME tarafından  
yapılan işbu İNGİLİZCE tercümenin bir nüshası  
dairesime elikörülükten sonra, getirene geri verilen  
TÜRKÇE aslına uygunluğu tasdik olunur

HARÇ DAMGA ve DEĞERLİ KAĞIT  
BEDELİ MAKBUZLA TAHSİL EDİLDİ

This is to certify that the above translation from  
TÜRKÇE into ENGLISH is correct and authentic with the original.  
Translator Officially Sworn by Public Notaries and Courts  
İşbu tercümenin aslı ile ibraz edilen aslının  
uygunluğunu onaylarım.  
İşbu tercümenin aslı ile ibraz edilen aslının  
fotokopisi ile ibraz edilen aslının  
Noter Yeminli Mütercim  
Atilla ÖZKULMAZ

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

1/2  
BAKIRKÖY 25. NOTERLİK  
Selahattin EROL  
Vekilli Başkatip  
Zerin GÖK

SOĞUK DAMGA  
VARDIR



Republic of Turkey  
Ministry of Health  
Turkish Medicines and Medical Devices Agency

TURKISH MINISTRY OF HEALTH  
Turkish Medicines and Medical Devices Agency



No 02790

No 30715

Part 2

<input type="checkbox"/> Human Medicinal Products	
<b>1 MANUFACTURING OPERATIONS - MEDICINAL PRODUCTS</b>	
<i>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.</i>	
<b>1.1 Sterile Products</b>	
1.1.1 Aseptically prepared (processing operations for the following dosage forms)	
1.1.1.1 Large volume liquids (Injectable solution, Infusion solution, Solvent for parenteral application)	
1.1.1.2 Lyophilisates (Injectable solution lyophilisation, Infusion solution lyophilisation, Injectable suspension lyophilisation)	
1.1.1.4 Small volume liquids (Injectable solution, Infusion solution, Solvent for parenteral application, Injection suspension, Injectable emulsion, Infusion emulsion, Eye drop, Ear / Eye Drop-solution, Eye drop emulsion, Eye drop suspension, Eye drop preparation solvent, Extended eye drop, Eye Lotion)	
1.1.2 Terminally sterilized (processing operations for the following dosage forms)	
1.1.2.1 Large volume liquids (Injectable solution, Infusion solution, Solvent for parenteral application)	
1.1.2.3 Small volume liquids (Injectable solution, Infusion solution, Solvent for parenteral application)	
<b>1.4 Other products or manufacturing activity</b>	
1.4.2 Sterilization of active substances/excipients/finished products	
1.4.2.1 Filtration	
1.4.2.3 Moist heat	
<b>1.5 Packaging</b>	
1.5.1 Primary Packaging	
1.5.1.5 Liquids for external use	
1.5.1.6 Liquids for internal use	
1.5.2 Secondary packaging	
<b>1.6 Quality control testing</b>	
1.6.1 Microbiological (sterility)	
1.6.2 Microbiological (non-sterility)	
1.6.3 Chemical/Physical	

03/09/2018

TR/GMP/2018/188

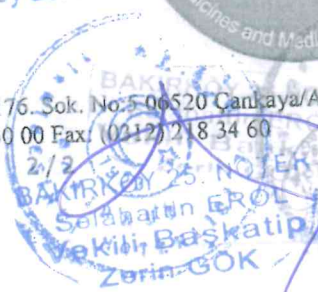
Fatih TAN  
Vice President of Inspectorate



This is to certify that the above translation in Turkish into ENGLISH is correct and authentic with the original document. I, the undersigned, a Notary Public, have sworn to this. **Noter Yeminli Mütercim**  
Atila ÖZYILMAZ  
Bakırköy 25. Noteri

bu tercümenin ibraz edilen asline uygunluğunu onaylıyorum. İşbu tercümenin ibraz edilen asline uygunluğunu onaylıyorum. **Noter Yeminli Mütercim**  
Atila ÖZYILMAZ

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





T.C. Sağlık Bakanlığı  
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

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

16 Ocak 2019

02790  
30715

Sertifika No: TR/GMP/2018/186

## 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 Farmasötik Denetim İşbirliği Konvansiyonu (PIC/s) ve Avrupa Birliği Direktifleriyle uyumludur.

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu üreticiye ait aşağıdaki bilgileri onaylar:

Üreticinin Unvanı : Deva Holding A.Ş.  
Merkez/Yazışma Adresi : Halkalı Merkez Mahallesi, Basın Ekspres Caddesi, No: 1,  
Küçükçekmece / İstanbul / TÜRKİYE  
Tesis Adresi : Dumlupınar Mahallesi, Ankara Caddesi No:2,  
Kartepe/Kocaeli/TÜRKİYE  
Üretim Yeri İzin Belgesi Tarihi : 19/11/2008  
Üretim Yeri İzin Belgesi Sayısı : 2008/8

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

06-09/03/2018, 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.

MÜHÜRLENİDİTTİR  
TEK BAŞINA  
KULLANILMAZ

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

Tel: (0312) 218 30 00 Fax: (0312) 218 24 60

İşbu tercümanın ibraz edilmesi

fotokopisine yapılmıştır.

Noter: Atilla ÖZYILMAZ

Atilla ÖZYILMAZ

BAKIRKÖY 25. NO  
Selahattin EROL  
Vekili Başkatip  
Zerrin GÖK

BAKIRKÖY 25. NO  
Selahattin EROL  
Vekili Başkatip  
Zerrin GÖK



T.C. Sağlık Bakanlığı  
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

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

16 Ekim 2018  
30 Ocak 2019

№ 02790

№ 30715

Bölüm 2

Beşeri Tıbbi Ürünler

1 BEŞERİ TIBBİ ÜRÜN ÜRETİM FAALİYETLERİ	
<i>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 aktive ürünleri veya diğer potansiyel tehlikeli aktif maddeler içeren ürünler)</i>	
<b>1.1 Steril Ürünler</b>	
1.1.1 Aseptik hazırlanan ürünler (aşağıdaki dozaj formları için işlemleri yürütür)	
1.1.1.1 Büyük Hacimli Sıvılar (Enjeksiyonluk çözelti, İnfüzyonluk çözelti, Parantral uygulama için çözücü)	
1.1.1.2 Liyofilize Ürünler (Enjeksiyonluk çözelti liyofilizatu, İnfüzyonluk çözelti liyofilizatu, Enjeksiyonluk süspansiyon liyofilizatu)	
1.1.1.4 Küçük Hacimli Sıvılar (Enjeksiyonluk çözelti, İnfüzyonluk çözelti, Parantral uygulama için çözücü, Enjeksiyonluk süspansiyon, Enjeksiyonluk emülsiyon, İnfüzyonluk emülsiyon, Göz damlası, Kulak/Göz Damlası-çözelti, Göz damlası emülsiyonu, Göz damlası süspansiyonu, Göz damlası hazırlama çözütüsü, Uzatılmış salımlı göz damlası, Göz losyonu)	
1.1.2 Son kabında sterilize edilen ürünler (aşağıdaki dozaj formları için işlemleri yürütür)	
1.1.2.1 Büyük Hacimli Sıvılar (Enjeksiyonluk çözelti, İnfüzyonluk çözelti, Parantral uygulama için çözücü)	
1.1.2.3 Küçük Hacimli Sıvılar (Enjeksiyonluk çözelti, İnfüzyonluk çözelti, Parantral uygulama için çözücü)	
<b>1.4 Diğer ürünler veya üretim faaliyetleri</b>	
1.4.2 İlaç Aktif Maddesi/Eksiipyanlar/Bitmiş Ürün Sterilizasyonu	
1.4.2.1 Filtrasyon ile	
1.4.2.3 Buhar ile	
<b>1.5 Ambalajlama</b>	
1.5.1 Primer Ambalajlama	
1.5.1.5 Harici Likitler	
1.5.1.6 Dâhili Likitler	
1.5.2 Sekonder Ambalajlama	
<b>1.6 Kalite Kontrol Testleri</b>	
1.6.1 Mikrobiyolojik (steril)	
1.6.2 Mikrobiyolojik (steril olmayan)	
1.6.3 Kimyasal/fiziksel	

03/09/2018

TR/GMP/2018/186

MÜSTENİDATTIR  
T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI  
KULLANILMAMAKTADIR

Fatih TAN  
Kurum Başkan Yardımcısı



DEVA HOLDİNG A.Ş.

Halkalı Merkez Mahallesi  
Basın Ekspres Caddesi No:1  
34303 K.Çekirgeci / 19T Tıbbi Cihaz Kurumu

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

2 / 2

İşbu tercümenin ibraz edilmiş

örneklerine uygun olduğunu onayladım

Noter Yeminli Tercüman

Arzu ÇETİNKAYA



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. Mustafa TELCİ tarafından imzalanmıştır./Has been signed by/a été signé par/durch ...  
unterschrieben

3. İmzalayanın sıfatı Yetkili'dir./Acting in the capacity of/Agissant en qualité de/Titel des  
Unterzeichneten

4. İstanbul Ticaret Odası 'nin mühür/damgasını taşımaktadır-bears the seal/stamp of-/est revêtu  
du sceau/timbre de-trägt Siegel/Stempel von

**TASDİK / CERTIFIED / ATTESTE / BEGLAUBIGUNG:**

5. Bağcılar Kaymakamlığı' da/at/à/in

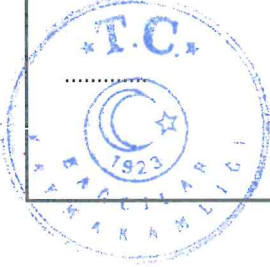
6. 1.02.2019 günü/the/le/Am

7. Yazı İşleri Md. Ferda AKSAK tarafından/by/par/durch den/die

8. No : 21705 ile tasdik edilmiştir./No:/sous No:/unter Nr.

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

10. İmza/Signature/Signature/Unterschrift:



.....