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

T.C. KADIKÖY 30. NOTERLİĞİ
Turgut Özal Bulvarı Ata 3/3 Kat: 1 D: 18-19
Ataşehir / İSTANBUL
Tel:0216 548 22 38 - 548 22 40 Fax: 0216 548 22 39
T.C. No: 46746697564

No 10121
NOTER YEMİNLİ TERCÜME BÜROSU
TRANSLATION UBERSETZUNG TRADUCTION
Atatürk Bulvarı Ata3-3 Plaza K.2 D 21
Ataşehir- İstanbul
Tel: 0216 314 45 88 Fax:0216 314 45 89
E-mail:info@kayatercume.com
04 MART 2021

TERCÜME

T.R.
MINISTRY OF HEALTH
Turkey Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

CERTIFICATE OF GOOD MANUFACTURING PRACTICES
FACILITY OF HUMAN MEDICINAL PRODUCT

Company Name: Onko İlaç San. Ve Tic. A.Ş.
Address of Facility: GOSB 1700. Sokak No:1703 Çayırova/KOCAELİ
Date of Licence: 12.01.2021
Number of Licence: TR/ÜY/2020/36-1

Table:

Dosage Form	Special necessity (if any)	Activities
Aseptically Prepared Products – Large Volume Liquids – Solution for Solution for Infusion	Oncological, Cytotoxic	It is valid for "Vial Production".
Aseptically Prepared Products – Large Volume Liquids – Concentrate for Solution for Infusion	Oncological, Cytotoxic	It is valid for "Vial Production".
Lyophilized Products	Oncological, Cytotoxic	It is valid for '' production of solution lyophilisate vials for injection ''.
Aseptically Prepared Products – Small Volume Liquids – Solution for Injection	Oncological, Cytotoxic , High Potent	It is valid for "Vial Production".
Aseptically Prepared Products – Small Volume Liquids – Solution for Infusion	Oncological, Cytotoxic, High Potent	It is valid for "Vial Production".
Aseptically Prepared Products – Small Volume Liquids – Concentrate for Solution for Infusion	Oncological, Cytotoxic, High Potent	It is valid for "Vial Production".
Other Aseptically Prepared Products – Solution for injection in ready-to-use syringe	Oncological, Cytotoxic	It is also valid for "production of solution lyophilisate for injection in oncological ready-to-use syringes".
Products Sterilized in the Last Container – Large Volume Liquids – Solution for Infusion	Oncological, Cytotoxic	Production

TR/GMP/2021/08

Ferhat GÜNGÖR
Vice President of the Institution
//imza//
Address: Söğütözü Mahallesi 2176. Sok. No:5 06520 Çankaya/ANKARA
Phone: (0312) 218 30 00 Fax: (0312) 218 34 60

KADIKÖY 30. NOTERLİĞİ
BAŞKATİP

Digitally signed by Guțan Ghenadie
Date: 2021.12.14 16:33:37 EET
Reason: MoldSign Signature
Location: Moldova

KAYA NOTER YEMİNLİ TERCÜME BÜROSU

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

No 10121

04 MART 2021

T.R.
MINISTRY OF HEALTH
Turkey Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

Products Sterilized in the Last Container – Large Volume Liquids – Concentrate for Solution for Infusion	Oncological, Cytotoxic	Production
Products Sterilized in the Last Container – Small Volume Liquids – Solution for Injection	Oncological, Cytotoxic	Production
Products Sterilized in the Last Container – Small Volume – Solution for Infusion	Oncological, Cytotoxic	Production
Products Sterilized in the Last Container – Small Volume Liquids – Concentrate for Solution for Infusion	Oncological, Cytotoxic	Production
Products Sterilized in the Last Container – Producst Sterilized in the Other Last Container – Solution for injection in ready-to-use syringe	Oncological, Cytotoxic	Production
Hard Capsules	Oncological, High Potent	It is valid for "Hard Capsules; Capsule Pilot production".
Film-Coated Tablet	Immunsupresan	It is valid for "Film-Coated Tablet Pilot production".
Tablet	Immunsupresan	It is valid for "Tablet pilot production".
Biological Medicinal Products – Immunological Products	None	It is valid for transactions of primary packaging of inactive coronavac vaccine called " Coronavac 600SU / 0.5 ml IM injectable suspension vial " and " Coronavac 600SU / 0.5 ml IM pre-filled syringe with injectable suspension" in Facility A where non-cytotoxic products are produced, secondary packaging, quality control tests and batch release.
Biological Medicinal Products – Biotechnical Products	None	It is valid for filling insulin glargine active ingredient products only.
In this facility, non-cytotoxic sterile products are delivered on the A block side and highly active cytotoxic products are delivered on the B block side.		

TR/GMP/2021/08

Ferhat GÜNGÖR
Vice President of the Institution
//imza//

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

KAYA YEMİNLİ TERCÜMAN BÜROSU

No 10121

Aforementioned production facility carries out the manufacturing activities of the dosage forms listed in the table with permission and is regularly audited by our Authority in line with the legislation in force. 04 MART 2021

The legislation in force and GMP Guidelines; It is correspond with PIC/s requirements and European Commission directives, and it has been understood that the facility operates in accordance with GMP during the general inspection performed on 12-13, 16-17 / 04/2018.

The validity period of the certificate has been extended in line with the Authority Approval dated 03/02/2021 and numbered E-24931227-020-3664, and this certificate is valid until 31/12/2021.

Certificate Number: TR/GMP/2021/08 Date: 05/02/2021

Ferhat GÜNGÖR
Vice President of the Institution
//imza//

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

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

Tercüme edilmek üzere bana verilen Türkçe belgeyi İngilizce diline tam ve doğru olarak çevirdiğimi beyan ederim.
İbrahim Aykut Umaç

Bu tercümenin Noterliğimiz yeminli Tercümanı İbrahim Aykut Umaç Türkçe'den İngilizce 'ye tercüme edildiğini onaylarım.
NOTER

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

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

No 10121

04 MART 2021

İYİ İMALAT UYGULAMALARI SERTİFİKASI

BEŞERİ TIBBİ ÜRÜN ÜRETİM TESİSİ

Firma adı: Onko İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Tesisin adresi: GOSB 1700. Sokak No:1703 Çayırova/KOCAELİ
İzin belgesi tarihi:12.01.2021
İzin belgesi sayısı: TR/ÜY/2020/36-1

Tablo:

Dozaj formu	Özel gereklilik *(varsa)*	Faaliyetler
Aseptik Hazırlanan Ürünler-Büyük Hacimli Sıvılar-İnfüzyonluk çözelti için çözelti	Onkolojik, Sitotoksik	"Flakon üretimi" için geçerlidir.
Aseptik Hazırlanan Ürünler-Büyük Hacimli Sıvılar-İnfüzyonluk çözelti için konsantre	Onkolojik, Sitotoksik	"Flakon üretimi" için geçerlidir.
Liyofilize Ürünler	Onkolojik, Sitotoksik	"Enjeksiyonluk çözelti liyofilizatı flakonu üretimi" için geçerlidir.
Aseptik Hazırlanan Ürünler- Küçük Hacimli Sıvılar- Enjeksiyonluk çözelti	Onkolojik, Sitotoksik, Yüksek potent	"Flakon üretimi" için geçerlidir.
Aseptik Hazırlanan Ürünler- Küçük Hacimli Sıvılar-İnfüzyonluk çözelti	Onkolojik, Sitotoksik, Yüksek potent	"Flakon üretimi" için geçerlidir.
Aseptik Hazırlanan Ürünler-Küçük Hacimli Sıvılar-İnfüzyonluk çözelti için konsantre	Onkolojik, Sitotoksik, Yüksek potent	"Flakon üretimi" için geçerlidir.
Diğer Aseptik Hazırlanan Ürünler Kullanıma hazır enjektörde enjeksiyonluk çözelti	Onkolojik, Sitotoksik	"Onkolojik kullanıma hazır enjektörde enjesiyonluk çözelti liyofilizatı üretimi" için de geçerlidir.
Son Kabında Sterilize Edilen Ürünler-Büyük Hacimli Sıvılar-İnfüzyonluk çözelti	Onkolojik, Sitotoksik	Üretim

TR/GMP/2021/08

Ferhat GÜNGÖR
Kurum Başkan Yardımcısı

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

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

No 10121

Son Kabında Sterilize Edilen Ürünler- Büyük Hacimli Sıvılar- İnfüzyonluk çözelti için konsantre	Onkolojik, Sitotoksik	Üretim 04 MART 2021
Son Kabında Sterilize Edilen Ürünler- Küçük Hacimli Sıvılar- Enjeksiyonluk çözelti	Onkolojik, Sitotoksik	Üretim
Son Kabında Sterilize Edilen Ürünler- Küçük Hacimli Sıvılar- İnfüzyonluk çözelti	Onkolojik, Sitotoksik	Üretim
Son Kabında Sterilize Edilen Ürünler- Küçük Hacimli Sıvılar - İnfüzyonluk çözelti için konsantre	Onkolojik, Sitotoksik	Üretim
Son Kabında Sterilize Edilen Ürünler- Diğer Son Kabında Sterilize Edilen Ürünler- Kullanıma hazır enjektörde enjeksiyonluk çözelti	Onkolojik, Sitotoksik	Üretim
Sert Kapsüller	Onkolojik, Yüksek potent	"Sert kapsül; kapsül pilot üretimi" için geçerlidir.
Film kaplı tablet	Immunsupresan	"Film kaplı tablet pilot üretimi" için de geçerlidir.
Tablet	Immunsupresan	"Tablet pilot üretimi" için de geçerlidir.
Biyolojik Tıbbi Ürünler- İmmünolojik Ürünler	Yok	Non sitotoksik ürünlerin üretiminin yapıldığı Tesis A'da "Coronavac 600SU/0,5ml IM enjeksiyonluk süspansiyon içeren flakon" ve "Coronavac 600SU/0,5ml IM enjeksiyonluk süspansiyon içeren kullanıma hazır enjektör" adlı inaktif coronavac aşısının primer ambalajlama, sekonder ambalajlama, kalite kontrol testleri ve seri serbest bırakma işlemleri için geçerlidir.

TR/GMP/2021/08

Ferhat GÜNGÖR
Kurum Başkan Yardımcısı

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

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

No: 10121

04 MART 2021

Biyolojik Tıbbi Ürünler - Biyoteknolojik Ürünler	Yok	"Sadece insülin glarjin etkin maddeli ürünlerin dolumu" için geçerlidir
- Bu tesiste A blok tarafında non-sitotoksik steril ürünler, B blok tarafında yüksek aktiviteli sitotoksik ürünler üretilmektedir. "		

Söz konusu üretim tesisi tabloda listelenen dozaj formlarının imalat faaliyetlerini izinli olarak gerçekleştirmekte ve yürürlükteki mevzuat doğrultusunda düzenli aralıklarla Kurumumuzca denetlenmektedir.
Yürülükteki mevzuat ve GMP Kılavuzu; PIC/s gereklilikleri ve Avrupa Komisyonu direktifleri ile uyumlu olup, tesisin 12-13, 16-17/04/2018 tarihinde gerçekleştirilen genel denetiminde GMP' ye uygun olarak faaliyet gösterdiği anlaşılmıştır.

Sertifikanın geçerlilik süresi 03/02/2021 tarihli ve E-24931227-020-3664 sayılı Makam Oluru doğrultusunda uzatılmış olup, işbu sertifika 31/12/2021 tarihine kadar geçerlidir.

Sertifika No: TR/GMP/2021/08

Tarih: 05/02/2021

Ferhat GÜNGÖR
Kurum Başkan Yardımcısı

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

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