

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. Zerin GÖK tarafından imzalanmıştır./Has been signed by/a été signé par/durch ...
unterschrieben

3. İmzalayanın sıfatı Başkatip'dir./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

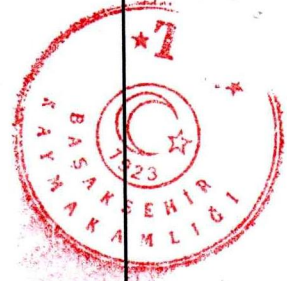
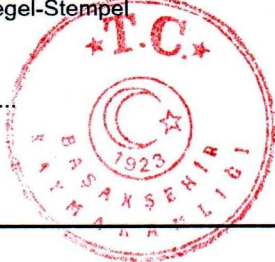
6. 28.03.2024 günü/the/le/Am

7. Araştırmacı Bilal AKMAN tarafından/by/par/durch den/die

8. No : 44035 ile tasdik edilmiştir./No:/sous No:/unter Nr.

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

10. İmza/Signature/Signature/Unterschrift:





TERCÜME

27 Mart 2024

TURKISH MINISTRY OF HEALTH
Turkish Medicines and Medical Devices Agency

REPUBLIC OF TURKEY
MINISTRY OF HEALTH
TURKISH MEDICINES AND
MEDICAL DEVICES AGENCY

Certificate No: TR/GMP/2023/46

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 Mah. Basın Ekspres Cad. No:1
Küçükçekmece İstanbul TÜRKİYE
Site Address : Dumlupınar Mah. Ankara Cad. No.2 Kartepe Kocaeli TÜRKİYE
Manufacturing Authorization Date : 21.12.2022
Manufacturing Authorization Number : TR/ÜY/2020/16-4

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 13-16.06.2022, 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.*

Ph.D. Pharm. Seyil AZAK SUNGUR
Vice President of the Agency

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

İşbu Tercüme aslına uygun
olarak tarafsızca yapılmış
Yeminli Mütercim

Dairemiz yeminli mütercim Atilla ÖZ
İSTOÇ (İstanbul Tercüme Odası) No: 4, Ada: 11
Mehmetbey-İstanbul, 35300 TERCÜME alanında
kabul edilmiş işbu İNGİLİZCE tercüme'nin nushası
dairemizde alıkonulduktan sonra, gereğine göre verilen
TÜRKÇE aslına uygunluğu tasdik olunur.

TURKISH MINISTRY OF HEALTH
Turkish Medicines and Medical Devices Agency

Part 2

Certificate No: TR/GMP/2023/46

Human Medicinal Products

1. MANUFACTURING OPERATIONS - MEDICINAL PRODUCTS

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.

1.1 Sterile Products

1.1.1 Aseptically prepared (processing operations for the following dosage forms)

1.1.1.1 Large volume liquids

1.1.1.2 Lyophilisates

1.1.1.4 Small volume liquids

- Solution for injection/infusion
- Solution for injection
- Prolonged-release solution for injection
- Eye drops, solution
- Eye lotion
- Ear/eye drops, solution
- Solution for infusion
- Eye drops, solvent for reconstitution
- Solvent for parenteral use
- Eye drops, prolonged-release
- Emulsion for injection
- Eye drops, emulsion
- Emulsion for infusion
- Suspension for injection
- Eye drops, suspension

1.1.1.6 Other aseptically prepared products (...free text)

1.1.2 Terminally sterilized (processing operations for the following dosage forms)

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 terminally sterilised prepared products (...free text)

1.1.3 Batch certification

1.5 Packaging

1.5.2 Secondary packaging

1.6 Quality control testing

1.6.1 Microbiological (sterility)

1.6.2 Microbiological (non-sterility)

1.6.3 Chemical/Physical

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:

- 1.1.1.1 "Large volume liquids" title only applies to "solution for injection".
- 1.1.1.2 "Lyophilisates" title only applies to "solution for injection lyophilisate", "solution for infusion lyophilisate" and "suspension for injection lyophilisate".
- 1.1.1.6 "Other aseptically prepared products" title applies to "Inhalation Solution for Nebulization" and "Inhalation Suspension for Nebulization".
- 1.1.2.5 "Other terminally sterilised prepared products" title applies to "Nebulization Solution".

Ph.D. Pharm. Sevil AZAK SUNGUR
Vice President of the Agency

Address: Söğütözü Mahallesi 21/76. Sok. No:5 06520 Çankaya/ANKARA
Tel: (0312) 218 30 00 Fax: (0312) 218 34 60

27 Mart 2024

06345



REPUBLIC OF TURKEY
MINISTRY OF HEALTH
TURKISH MEDICINES AND
MEDICAL DEVICES AGENCY

27 Mart 2024

TURKISH MINISTRY OF HEALTH
Turkish Medicines and Medical Devices Agency

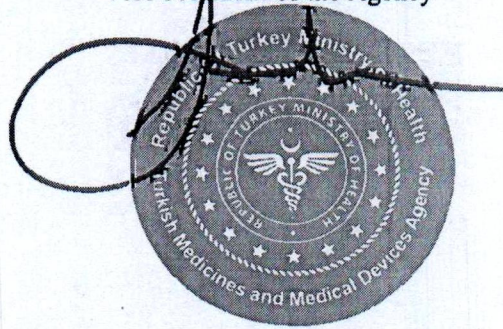
6345

- 1.1.3 "Batch certification" title also applies to parametric release activities for the human medicinal products named "Bactrim 400/80 mg İ.V. Enjektabl Çözelti İçeren Ampul", "Bilateral 500 mg/3 ml İ.V. İnfüzyon İçin Çözelti İçeren Ampul", "Kemaset 4 mg/2 ml İ.M./İ.V. Enjeksiyonluk Çözelti İçeren Ampul", "Kemaset 8 mg/4 ml İ.M./İ.V. Enjeksiyonluk Çözelti İçeren Ampul", "Furomid 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", "Floxilevo 500 mg/100 ml İV İnfüzyon Çözeltisi" and solvent of human medicinal products named "%0,5 Lidokain HCl 4 ml Ampul", "%1 Lidokain HCl 2 ml Ampul" and 2 ml "Enjeksiyonluk Su İçeren Ampul" included in the products named "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"; 3.5 ml "Enjeksiyonluk Su İçeren Ampul" included in the product named "Devasid 1 g IM/IV Enjektabl Toz İçeren Flakon"; 4 ml "Enjeksiyonluk Su İçeren Ampul" included in the product named "Cezol 1 g IM/IV Enjektabl Toz İçeren Flakon"; 5 ml "Enjeksiyonluk Su İçeren Ampul" included in the products named "Adrimisin 10 mg Liyofilize Enjektabl Flakon, Pirucin 10 mg Liyofilize Enjektabl Flakon, Desefin 0.5 g IV mg Enjektabl Toz İçeren Flakon"; 6 ml "Enjeksiyonluk Su İçeren Ampul" included in the product named "Cefaks 750 mg IM/IV Enjektabl Toz İçeren Flakon"; 10 ml "Enjeksiyonluk Su İçeren Ampul" included in the product named "Desefin 1 g IV Flakon".

02.02.2023

TR/GMP/2023/46

Ph.D. Pharm. Sevil AZAK SUNGUR
Vice President of the Agency



BAKIRKÖY 23. NOTER
Selahattin EROL
Vekilli Başkati
Zaferan GÖK

3 / 3

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

Tel: (0312) 218 30 00 Fax: (0312) 218 34 60

İşbu belge, ...
olarak tarafından yapılmış
Yemine Mütcerim



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

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

27 Mart 2024

Sertifika No: TR/GMP/2023/46

ÜRETİM TESİSİ İYİ İMALAT UYGULAMALARI SERTİFİKASI

6345

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

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

Üreticinin Unvanı	: Deva Holding A.Ş.
Merkez/Yazışma Adresi	: Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad. No:1 Küçükçekmece İstanbul
Tesis Adresi	: Dumlupınar Mah. Ankara Cad. No.2 Kartepe Kocaeli
Üretim Yeri İzin Belgesi Tarihi	: 21.12.2022
Üretim Yeri İzin Belgesi Sayısı	: TR/ÜY/2020/16-4

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

13-16.06.2022 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.

Dr. Ecz. Sevil AZAK SUNGUR
Kurum Başkan Yardımcısı

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

1 / 3

İşbu Tercüme aslına uygun
olarak tarafsızca yapılmış
Yeminli Mütercim

BAKIRKÖY 23.NOTE
Selahattin ERÖL
Vekilli Başkatip
Zeha GÖK



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

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

Bölüm 2

Sertifika No: TR/GMP/2023/46

Beşeri Tıbbi Ürünler

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜN ÜRETİM FAALİYETLERİ

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 aktivite ürünleri veya diğer potansiyel tehlikeli aktif maddeler içeren ürünler)

1.1 Steril Ürünler

1.1.1 Aseptik hazırlanan ürünler (aşağıdaki dozaj formları için işlemler yürütülür)

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 (...açıklayınız)

1.1.2 Son kabında sterilize edilen ürünler (aşağıdaki dozaj formları için işlemler yürütülür)

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 (...açıklayınız)

1.1.3 Seri serbest bırakma

1.5 Ambalajlama

1.5.2 Sekonder Ambalajlama

1.6 Kalite Kontrol Testleri

1.6.1 Mikrobiyolojik (steril)

1.6.2 Mikrobiyolojik (steril olmayan)

1.6.3 Kimyasal/fiziksel

Bu sertifikanın kapsamı ile ilgili sınırlamalar veya açıklayıcı yorumlar:

- 1.1.1.1 "Büyük Hacimli Sıvılar" başlığı sadece "enjeksiyonluk çözelti" için geçerlidir.
- 1.1.1.2 "Liyofilize Ürünler" başlığı sadece "enjeksiyonluk çözelti liyofilizasyonu", "infüzyonluk çözelti liyofilizasyonu" ve "enjeksiyonluk süspansiyon liyofilizasyonu" 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.

Dr. Ecz. Sevil AZAK SUNGUR
Kurum Başkan Yardımcısı

Adres: Söğütözü Mahallesi 21767 Sok. No: 5 06520 Çankaya/ANKARA

Tel: (0312) 218 30 00 Fax: (0312) 218 34 60

2 / 3





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

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

27 Mart 2024

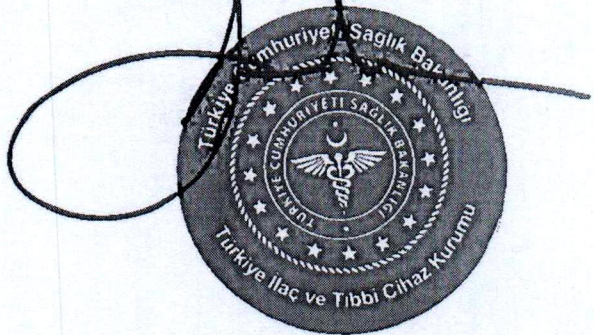
1706345

- 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. Enjeksiyonluk Çözelti İçeren Ampul", "Kemaset 8 mg/4 ml İ.M./İ.V. Enjeksiyonluk Çözelti İçeren Ampul", "Furomid 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", "Floxilevo 500 mg/100 ml İV 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 "Enjeksiyonluk Su İçeren Ampul"; "Devasid 1 g IM/IV Enjektabl Toz İçeren Flakon" isimli ürünün içeriğinde bulunan 3.5 ml "Enjeksiyonluk Su İçeren Ampul", "Cezol 1 g IM/IV Enjektabl Toz İçeren Flakon" isimli ürünün içeriğinde bulunan 4 ml "Enjeksiyonluk 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 "Enjeksiyonluk Su İçeren Ampul"; "Cefaks 750 mg IM/IV Enjektabl Toz İçeren Flakon" isimli ürünün içeriğinde bulunan 6 ml "Enjeksiyonluk Su İçeren Ampul" ve "Desefin 1 g IV Flakon" isimli ürünün içeriğinde bulunan 10 ml "Enjeksiyonluk Su İçeren Ampul" için parametrik serbest bırakma faaliyetlerini de kapsamaktadır.

02.02.2023

TR/GMP/2023/46

Dr. Ecz. Sevil AZAK SUNGUR
Kurum Başkan Yardımcısı



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

Tel: (0312) 218 30 00 Fax: (0312) 218 34 60

İşbu Tercüme 3/3 uygun
olarak taraftan yapılmış
Yeminli Mütercim

