



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

T.C.
OSKÜDAR 21. NOTERLİĞİ
İnkılap Mah. Küçüksu Cad.
Çeşminaz Sok. No: 21
Ümraniye - İSTANBUL
TLP: 0216 552 11 11

TERCÜME

TURKISH MINISTRY OF HEALTH
Turkish Medicines and Medical Devices Agency

04 Mart 2024
9808

Certificate No: TR/GMP/2024/13

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 : NOBEL İLAÇ SANAYİİ VE TİCARET A.Ş.
Head Office / Correspondence Address : Saray Mah. Dr. Adnan Büyükdeniz Cad. No: 14
Ümraniye / İstanbul
Site Address : Sancaklar Mah. Eski Akçakoca Cad. No: 299
Merkez / Düzce
Manufacturing Authorization Date : 30.01.2024
Manufacturing Authorization Number : TR/ÜY/2019/18-8

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 04-07/04/2023, 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.*

Tarafından Türkçeden İngilizce
Tercüme edimi sü
13.02.2024
YEMİNLİ TERCÜMAN
BURCU ÇALIŞKAN

Ferhat GÜNGÖR

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

TR/GMP/2024/13

Part 2

Human Medicinal Products *

1 MANUFACTURING OPERATIONS

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)**

- 1.1.1.2 Lyophilisates
- 1.1.1.4 Small volume liquids
- 1.1.1.5 Solids and implants
 - Powder for solution for injection
 - Special Requirement - Cephalosporin
- 1.1.1.6 Other aseptically prepared products (...free text)
 - Powder and solvent for solution for injection

1.1.3 Batch certification**1.2 Non-sterile products****1.2.1 Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms)**

- 1.2.1.1 Capsules, hard shell
 - Modified-release capsule, hard
 - Capsule, hard
- 1.2.1.5 Liquids for external use
 - Cutaneous spray, solution
 - Rectal suspension
- 1.2.1.6 Liquids for internal use
 - Oral solution
 - Oral suspension
 - Syrup
- 1.2.1.8 Other solid dosage forms
 - Granules
 - Lozenge/Pastille
 - Powder for oral suspension
 - Special Requirement - Cephalosporin
 - Micropellet
- 1.2.1.11 Semi-solids
 - Cream
 - Gel
 - Ointment
- 1.2.1.13 Tablets
 - Orodispersible tablet
 - Soluble tablet
 - Gastro-resistant tablet
 - Film-coated tablet
 - Special Requirement - Cephalosporin
 - Coated tablet
 - Tablet
 - Prolonged-release tablet

1.2.2 Batch certification**1.3 Biological medicinal products**

13.02.2024

YEMİNLİ TERCÜMAN
BURCU ÇALIŞKAN

Ferhat GÜNGÖR

Vice President of the Agency

2 / 4

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

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

TR/GMP/2024/13

TURKISH MINISTRY OF HEALTH
Turkish Medicines and Medical Devices Agency

1.3.1 Biological medicinal products
1.3.1.8 Other biological medicinal products (... free text)
1.3.2 Batch certification
1.5 Packaging
1.5.1 Primary Packaging
1.5.1.1 Capsules, hard shell
1.5.1.5 Liquids for external use
1.5.1.6 Liquids for internal use
1.5.1.8 Other solid dosage forms
1.5.1.11 Semi-solids
1.5.1.13 Tablets
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 *:

- 1.1.1.2 Applicable for lyophilized powder production in sterile vial line.
1.1.1.4 Applies to the production of sterile vials under aseptic conditions.
1.1.1.5 Cephalosporin products are in vial primary packaging.
1.1.1.6 Applies to the production of sterile pre-filled syringes.
1.2.1.6 Also applies to emulsion.
1.2.1.8 Applies to micropellet capsule.
1.3.1.8 "ALVENOAC 10 ml IV Powder and Solvent for Preparation of Injection Solution (Horse Origin Scorpion Antiserum)", "ALVENOBAL 10 ml IV Powder and Solvent for Preparation of Injection Solution (Horse Origin Polyvalent Scorpion Antiserum)", "VIPERLAX 10 ml IV for Injection Primary packaging (filling) and secondary packaging activities of Biotechnological/Biological products named "Powder and Solvent for Solution Preparation (Horse Origin Polyvalent Snake Antiserum)" and "ALBICOV 10 ml IV Injection Solution (Horse Origin Covid-19 Antiserum)" and "ALBIES 1000IU/ It is valid for primary packaging (filling), lyophilization and secondary packaging processes of the product named "5 ml (IMISC) Solution for injection (Rabies antiserum (Sera))".
1.2.1.13 Applies to the production of water-dispersible tablets.

Human Investigational Medicinal Products (for Phase I, II, III Clinical trials)*

1 MANUFACTURING OPERATIONS

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.

1.3 Biological medicinal products
1.3.1 Biological medicinal products
1.3.1.8 Other biological medicinal products (... free text)
1.3.2 Batch certification
1.5 Packaging
1.5.2 Primary Packaging
1.5.2 Secondary packaging

13.02.2024

Tarafından Türkçeden İngilizce
Tercüme edimiştir

Ferhat GÜNGÖR
Vice President of the Agency

3 / 4

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

TR/GMP/2024/11

04 Mart 2024

No

9808



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

TURKISH MINISTRY OF HEALTH
Turkish Medicines and Medical Devices Agency

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

1.5.2 Applies to the primary packaging (filling) activity of the VLP-Based Sars Cov-2 Vaccine for use in clinical research (phase studies on humans).

1.5.3 Applies to the secondary packaging activity of the VLP-Based Sars Cov-2 Vaccine for use in clinical studies (phase studies on humans).

1.3.1.2 Applies to bulk production (formulation and sterile filtration) activities of VLP-Based Sars Cov-2 Vaccine for use in clinical studies (phase studies on humans).

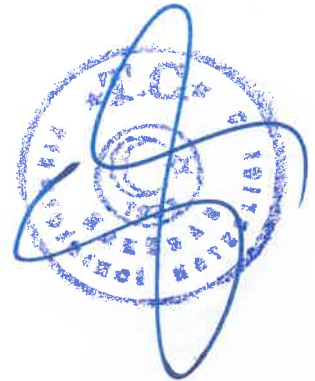
13.02.2024

TR/GMP/2024/13

Ferhat GÜNGÖR
Vice President of the Agency



Tarafından Türkçeden İngilizce
Tercüme edimiştir
YEMİNLİ TERCÜME
BURCU ÇALIŞKAN



04 Mart 2024

9808



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

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

Sertifika No: TR/GMP/2024/12

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 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	: NOBEL İLAÇ SANAYİİ VE TİCARET A.Ş.
Merkez/Yazışma Adresi	: Saray Mah. Dr. Adnan Büyükdeniz Cad. No: 14 Ümraniye / İstanbul
Tesis Adresi	: Sancaklar Mah. Eski Akçakoca Cad. No: 299 Merkez / Düzce
Üretim Yeri İzin Belgesi Tarihi	: 30.01.2024
Üretim Yeri İzin Belgesi Sayısı	: TR/ÜY/2019/18-8

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

04-07/04/2023, 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 kısıtlanması 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.

13.02.2024

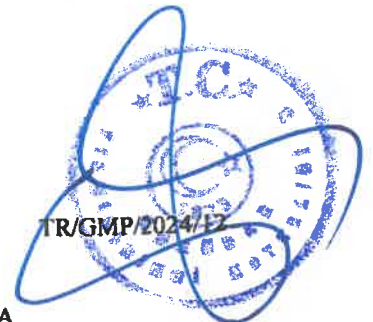
Ferhat GÜNGÖR

Kurum Başkan Yardımcısı

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

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

1 / 4



Bölüm 2

■ Beşeri Tıbbi Ürünler*

1 ÜRETİM İŞLEMLERİ

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 işlemleri yürütür)

- 1.1.1.2 Liyofilize Ürünler
- 1.1.1.4 Küçük Hacimli Sıvılar
- 1.1.1.5 Katılar ve İmplantlar
 - Enjeksiyonluk çözelti tozu
 - Özel Gereklilik - Sefalosporin
- 1.1.1.6 Diğer Aseptik Hazırlanan Ürünler (...açıklayınız)
 - Enjeksiyonluk çözelti tozu ve çözücüsü

1.1.3 Seri serbest bırakma

1.2 Steril Olmayan Ürünler

1.2.1 Steril Olmayan Ürünler (aşağıdaki dozaj formları için işlemleri yürütür)

- 1.2.1.1 Sert Kapsüller
 - Değiştirilmiş salımlı sert kapsül
 - Sert kapsül
- 1.2.1.5 Harici Likitler
 - Deri spreyi çözelti
 - Rektal süspansiyon
- 1.2.1.6 Dâhili Likitler
 - Oral çözelti
 - Oral süspansiyon
 - Şurup
- 1.2.1.8 Diğer Katı Dozaj Formları
 - Granül
 - Pastil
 - Oral süspansiyon tozu
 - Özel Gereklilik - Sefalosporin
 - Mikropellet
- 1.2.1.11 Yarı Katılar
 - Krem
 - Jel
 - Merhem
- 1.2.1.13 Tabletler
 - Ağızda dağılan tablet
 - Çözünebilir tablet
 - Enterik tablet
 - Film kaplı tablet
 - Özel Gereklilik - Sefalosporin
 - Kaplanmış tablet
 - Tablet
 - Uzatılmış salımlı tablet

1.2.2 Seri serbest bırakma

1.3 Biyolojik Tıbbi Ürünler

1.3.1 Biyolojik Tıbbi Ürünler

1.3.1.8 Diğer biyolojik tıbbi ürünler (...açıklayınız)

1.3.2 Seri serbest bırakma işlemleri

13.02.2024

Farhat GÜNGÖR

Kurum Başkan Yardımcısı

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

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

TR/GMP/2024/13

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

9808

1.5	Ambalajlama
	1.5.1 Primer Ambalajlama 1.5.1.1 Sert Kapsüller 1.5.1.5 Harici Likitler 1.5.1.6 Dâhili Likitler 1.5.1.8 Diğer Katı Dozaj Formları 1.5.1.11 Yarı Katılar 1.5.1.13 Tabletler
	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*:

1.1.1.2 Steril flakon hattında liyofilize toz ürünlerin üretimi için geçerlidir.

1.1.1.4 Aseptik şartlarda steril flakon üretimi için geçerlidir.

1.1.1.5 Sefalosporin ürünler flakon primer ambalajındadır.

1.1.1.6 Steril kullanıma hazır enjektör üretimi için geçerlidir.

1.2.1.6 Emülsiyon için de geçerlidir.

1.2.1.8 Mikropellet kapsül için geçerlidir.

1.3.1.8 "ALVENOAC 10 ml IV Enjeksiyonluk Çözelti Hazırlamak İçin Toz ve Çözücü (At Kaynaklı Akrep Antiserumu)", "ALVENOBAL 10 ml IV Enjeksiyonluk Çözelti Hazırlamak İçin Toz ve Çözücü (At Kaynaklı Polivalan Akrep Antiserumu)", "VİPERLAX 10 ml IV Enjeksiyonluk Çözelti Hazırlamak İçin Toz ve Çözücü (At Kaynaklı Polivalan Yılan Antiserumu)" ve "ALBİCOV 10 ml IV Enjeksiyonluk Çözelti (At Kaynaklı Covid-19 Antiserumu)" isimli Biyoteknolojik/Biyolojik ürünlerin primer ambalajlama (dolum) ve sekonder ambalajlama faaliyetleri ile "ALBİES 1000IU/5 ml (IMISC) Enjeksiyonluk çözelti (Kuduz antiserumu (Sera))" isimli ürünün primer ambalajlama (dolum), liyofilizasyon ve sekonder ambalajlama işlemleri için geçerlidir.

1.2.1.13 Suda dağılabilen tablet üretimi için geçerlidir.

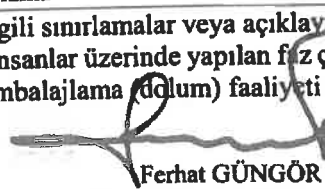
■ Beşeri Tıbbi Araştırma Ürünleri*

1 ÜRETİM İŞLEMLERİ
<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 aktivite ürünleri veya diğer potansiyel tehlikeli aktif maddeler içeren ürünler)</i>
1.3 Biyolojik Tıbbi Ürünler
1.3.1 Biyolojik Tıbbi Ürünler 1.3.1.2 İmmünolojik ürünler
1.5 Ambalajlama
1.5.1 Primer Ambalajlama 1.5.2 Sekonder Ambalajlama

Bu sertifikanın kapsamı ile ilgili sınırlamalar veya açıklayıcı yorumlar*:

1.5.2 Klinik araştırmalarda (insanlar üzerinde yapılan fiz. çalışmaları) kullanılmak üzere VLP Tabanlı Sars Cov- 2 Aşısının primer ambalajlama (dolum) faaliyeti için geçerlidir.

13.02.2024


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



04 Mart 2021



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



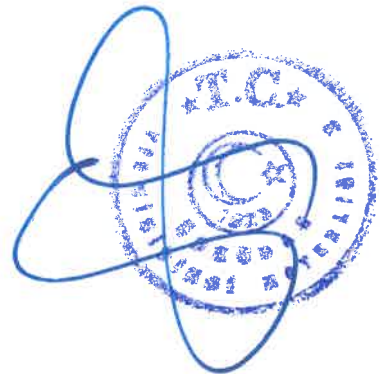
9808

1.5.3 Klinik araştırmalarda (insanlar üzerinde yapılan faz çalışmaları) kullanılmak üzere VLP Tabanlı Sars Cov-2 Aşısının sekonder ambalajlama faaliyeti için geçerlidir.
1.3.1.2 Klinik araştırmalarda (insanlar üzerinde yapılan faz çalışmaları) kullanılmak üzere VLP Tabanlı Sars Cov-2 Aşısının bulk üretim (formülasyon ve steril filtrasyon) faaliyetleri için geçerlidir.

TR/GMP/2024/12

13.02.2024

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

04 Mart 2021

ÇEVİRME - TERCÜME

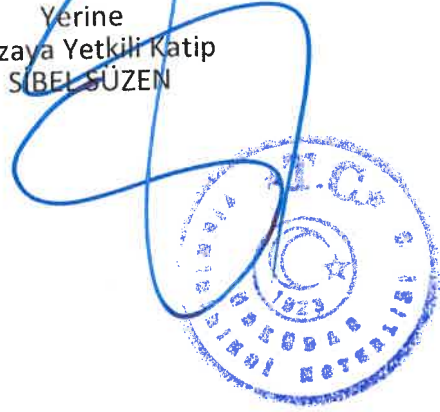
9808

BU İŞLEM EVRAKLARDAKİ İMZALARIN ONAYINI KAPSAMAYIP YALNIZCA METİN TERCÜME TASDİK İŞLEMİDİR.

Bu tercümenin noterliğimiz Yeminli Tercümanı **BURCU ÇALIŞKAN** tarafından **TÜRKÇE** dilinden **İNGİLİZCE** diline tercüme edildiğini onaylarım.

ÜSKÜDAR 21. NOTERİ
Sıdıka Nuray İŞKIRIK

Yerine
İmzaya Yetkili Katip
SİBEL SÜZEN



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. Sibel SUZEN tarafından imzalanmıştır./Has been signed by/a été signé par/durch ...
unterschrieben

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

4. Üsküdar 21. 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. Beşiktaş Kaymakamlığı' da/at/à/in

6. 7.03.2024 günü/the/le/Am

7. Şef. V Ali VURAL tarafından/by/par/durch den/die

8. No : 101425 ile tasdik edilmiştir./No:/sous No:/unter Nr.

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

10. İmza/Signature/Signature/Unterschrift:

.....

