

**ÜRETİM YERİNE AİT GMP (İYİ İMALAT UYGULAMALARI)
SERTİFİKASI**

Bölüm 1

Bu sertifika 14/5/1928 tarihli ve 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu ile 11/10/2011 tarihli ve 663 sayılı Sağlık Bakanlığı ve Bağlı Kuruluşların Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararnamenin 27 nci ve 40 ıncı maddelerine dayanılarak hazırlanan 27/04/2013 tarih ve 28630 sayılı Beşeri Tıbbi Ürünler İmalathaneleri Yönetmeliği* ve 12/08/2011 tarihli İyi İmalat Uygulamaları Kılavuzu ile Dünya Sağlık Örgütü gereklilikleri doğrultusunda yapılan denetim sonucu düzenlenmiştir.

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

Üretim Yerinin Adı: VEFA İLAÇ SAN. VE TİC. LTD.ŞTİ.

Merkez/Yazışma Adresi:Mermerciler Sanayi Sitesi 2. Cadde No:3 Beylikdüzü / İSTANBUL

Üretim Yerinin Adresi:Mermerciler Sanayi Sitesi 2. Cadde No:3 Beylikdüzü / İSTANBUL

Üretim Yeri İzin Belgesi Tarih ve Sayısı: 27/09/2013- 2013/07

14/5/1928 tarihli ve 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu ile 11/10/2011 tarihli ve 663 sayılı Sağlık Bakanlığı ve Bağlı Kuruluşların Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararnamenin 27 nci ve 40 ıncı maddelerine dayanılarak hazırlanan 27/04/2013 tarih ve 28630 sayılı Beşeri Tıbbi Ürünler İmalathaneleri Yönetmeliği* ve 12/08/2011 tarihli İyi İmalat Uygulamaları Kılavuzu ile Dünya Sağlık Örgütü gereklilikleri doğrultusunda denetlenmiştir.

14/5/1928 tarihli ve 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu ile 11/10/2011 tarihli ve 663 sayılı Sağlık Bakanlığı ve Bağlı Kuruluşların Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararnamenin 27 nci ve 40 ıncı maddelerine dayanılarak hazırlanan 27/04/2013 tarih ve 28630 sayılı Beşeri Tıbbi Ürünler İmalathaneleri Yönetmeliği* ve 12/08/2011 tarihli İyi İmalat Uygulamaları Kılavuzu ile Dünya Sağlık Örgütü gereklilikleri doğrultusunda denetlenmiştir.

14-15/01/2016 tarihlerinde gerçekleştirilen en son denetime göre üretim yerinin GMP koşullarına uygun olduğu anlaşılmıştır.

Bu sertifika üretim yerinin denetim esnasındaki durumunu belirtir ve denetim tarihi üzerinden 3 yıl geçmiş ise üretim yerinin GMP uygunluğu konusunda Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'na danışılmalıdır. Talep edilmesi halinde bu sertifika Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından doğrulanabilir.

*Avrupa Birliğinin 91/356/EEC sayılı Beşeri Tıbbi Ürünler İçin İyi İmalat Uygulamaları İkeleri ve Kılavuzu hakkındaki direktifi ile 2001/83/EC sayılı beşeri tıbbi ürünler hakkındaki direktifine paraleldir.

NO 25946



01 Temmuz 2016

Bölüm 2

Beşeri Tıbbi Ürünler*

1 Beşeri Tıbbi Ürün Üretim Faaliyetleri*	
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)	
1.2	Steril Olmayan Ürünler
1.2.1	Steril Olmayan Ürünler 1.2.1.1 Sert Kapsüller(Enterik Sert Kapsül) 1.2.1.2 Yumuşak Kapsüller(Enterik Yumuşak Kapsül, Çiğnenebilir Yumuşak Kapsül,Vajinal Yumuşak Kapsül) 1.2.1.3 Tabletler(Tablet, Film Kaplı Tablet, Dağılabilir Tablet, Çözünebilir Tablet, Enterik Tablet) 1.2.1.4 Yarı Katılar(Krem, Pomad, Jel) 1.2.1.6 Dahili Likitler((şurup, oral emülsiyon, oral süspansiyon, oral damla süspansiyonu, oral sıvı, oral çözelti, oral damla çözeltisi) 1.2.1.7 Harici Likitler (ağız mukoza çözeltisi) 1.2.1.12 Diğer steril olmayan ürünler(oral süspansiyon tozu, oral çözelti tozu)
1.2.2	Sadece seri serbest bırakma işlemleri
1.4	Diğer ürünler veya üretim faaliyetleri
1.4.1	Diğer Ürünler 1.4.1.1 Bitkisel Ürünler
1.5	Ambalajlama
1.5.1	Primer Ambalajlama 1.5.1.1 Sert Kapsüller(Enterik Sert Kapsül) 1.5.1.2 Yumuşak Kapsüller(Enterik Yumuşak Kapsül, Çiğnenebilir Yumuşak Kapsül, Vajinal Yumuşak Kapsül) 1.5.1.3 Tabletler(Tablet, Film Kaplı Tablet, Dağılabilir Tablet, Çözünebilir Tablet, Enterik Tablet) 1.5.1.4 Yarı Katılar(Krem, Pomad, Jel) 1.5.1.6 Dahili Likitler Dahili Likitler((şurup, oral emülsiyon, oral süspansiyon, oral damla süspansiyonu, oral sıvı, oral çözelti, , oral damla çözeltisi) 1.5.1.6 Harici Likitler (ağız mukoza çözeltisi) 1.5.1.12 Diğer steril olmayan ürünler(oral süspansiyon tozu, oral çözelti tozu)
1.5.2	Sekonder Ambalajlama
1.6	Kalite Kontrol Testleri
1.6.2	Mikrobiyolojik (steril olmayan)
1.6.3	Kimyasal/fiziksel

21/06/2016 TR/GMP/2016/128

