



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

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

Sertifika No: TR/GMP/2019/151

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	: Aroma İlaç San. Ltd. Şti.
Merkez/Yazışma Adresi	: Vakıflar OSB Mahallesi, Sanayi Caddesi, No:22/1, Kat:2 Ergene/Tekirdağ
Tesis Adresi	: Vakıflar OSB Mahallesi, Sanayi Caddesi, No:22/1, Kat:2 Ergene/Tekirdağ
Üretim Yeri İzin Belgesi Tarihi	: 27/05/2019
Üretim Yeri İzin Belgesi Sayısı	: TR/ÜY/2019/9-0

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

23-25/05/2018, 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.*



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 aktivite ürünleri veya diğer potansiyel tehlikeli aktif maddeler içeren ürünler)</i>	
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 1.1.1.6 Diğer Aseptik Hazırlanan Ürünler (...açıklayınız)
	1.1.2 Son kabında sterilize edilen ürünler (aşağıdaki dozaj formları için işlemleri yürütür) 1.1.2.3 Küçük Hacimli Sıvılar 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
	1.6.3 Kimyasal/fiziksel

Bu sertifikanın kapsamı ile ilgili sınırlamalar veya açıklayıcı yorumlar*:

- 1.1.1.4 Ampul ve flakon için geçerlidir.
- 1.1.1.6 Kullanıma hazır enjektör için geçerlidir.
- 1.1.2.3 Ampul için geçerlidir.
- 1.1.2.5 Kullanıma hazır enjektör için geçerlidir.
- 1.1.3 Kullanıma hazır enjektör için geçerlidir.

07/08/2019

TR/GMP/2019/151

Eray KAPLAN
Kurum Başkan Yardımcısı

