



T.C. GIDA TARIM VE HAYVANCILIK BAKANLIĞI
GIDA VE KONTROL GENEL MÜDÜRLÜĞÜ



Sertifika No/Certificate No: GMP/TR/V/Yİ/S0019/2015

Bölüm-2

☒ **Veteriner Tıbbi Ürün**

1. ÜRETİM İŞLEMLERİ

- İzinli üretim faaliyetleri aksi belirtilmediği sürece toplam ve kısmi üretim (çeşitli bölme, ambalajlama veya sunum süreçleri dâhil), seri serbest bırakma ve onaylama, depolama ve özel dozaj formlarının dağıtım süreçlerinin hepsini kapsar.
- Herhangi bir üretim faaliyeti olmaksızın yapılan kalite kontrol testleri ve/veya seri serbest bırakma ve onaylama faaliyetleri ilgili bölümler altında belirtilmelidir.
- Firma özel gerekliliklere sahip ürünlerin üretimini yapıyorsa (ör: radyofarmasötikler; penisilin, sülfonamidler, sitotoksikler ve sefalosporin içeren ürünler; hormonal etkili ilaçlar veya diğer potansiyel olarak tehlikeli etkin maddeler) bu durum ilgili ürün tipi ve dozaj formu altında belirtilmelidir (Bölüm 1.5.2 ve 1.6 haricindeki tüm bölümlere uygulanabilir).

1.2. NON-STERİL ÜRÜNLER

- 1.2.1 Non-steril ürünler (Aşağıdaki dozaj formları için gerçekleştirilen işlemler)
- 1.2.1.6 Sıvılar, dahili kullanım için
- 1.2.1.8 Diğer katı dozaj formları (oral çözelti tozu)
- 1.2.1.13 Tabletler

Bu sertifikanın kapsamı ile ilgili kısıtlamalar veya açıklayıcı bilgiler:

Part 2

☒ **Veterinary Medicinal Products**

1. MANUFACTURING OPERATION(S)

- Authorized manufacturing operations include total and partial manufacturing (including various processes of dividing up, packaging or presentation), batch release and certification, storage and distribution of specified dosage forms unless informed to the contrary.
- Quality control testing and/or release and batch certification activities without manufacturing operations should be specified under the relevant items;
- Should the company is engaged in manufacture of products with special requirements e.g. radiopharmaceuticals or products containing penicillin, sulphonamides, cytotoxics, cephalosporins, substances with hormonal activity or other or potentially hazardous active ingredients this should be stated under the relevant product type and dosage form (applicable to all sections of Part 1 apart from sections 1.5.2 and 1.6)

1.2. NON-STERILE PRODUCTS

- 1.2.1 Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms)
- 1.2.1.6 Liquids for internal use
- 1.2.1.8 Other solid dosage forms (oral powders)
- 1.2.1.13 Tablets

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


Muharrem SELÇUK
Genel Müdür V.
Acting Director General





**T.C. GIDA TARIM VE HAYVANCILIK BAKANLIĞI
GIDA VE KONTROL GENEL MÜDÜRLÜĞÜ**



Ankara

29/06/2015

**VETERİNER TIBBİ ÜRÜN ÜRETİCİLERİ İÇİN
İYİ ÜRETİM UYGULAMALARI UYGUNLUK SERTİFİKASI
CERTIFICATE OF GOOD MANUFACTURING PRACTICES (GMP) COMPLIANCE OF
VETERINARY MEDICINAL PRODUCT MANUFACTURERS**

Sertifika No/Certificate No : **GMP/TR/V/Yİ/S0019/2015**
Üretici/The manufacturer : **Damla İlaç ve Kimya Sanayi ve Tic. Ltd. Şti.**
Üretim yeri adresi/Site address : **Aydınlı-Orhanlı Mevkii, Tuzla Organize Deri Sanayi Bölgesi Sama Cad. No:9
(L3-1 Parsel) Tuzla / İSTANBUL**

Bölüm-1

Yukarıda bilgileri bulunan üretim yeri Veteriner Tıbbi Ürünler Hakkında Yönetmeliğin 23. Maddesi gereği denetlenmiştir.

Söz konusu üreticiye ait yukarıda belirtilen adresteki üretim yerinde 13-17 Nisan 2015 tarihleri arasında gerçekleştirilen denetim sonucunda, yürütülen faaliyetlerin Veteriner Tıbbi Ürünler Hakkında Yönetmelikte belirtilen İyi Üretim Uygulamaları prensipleri ve kılavuzları ile uyumlu olduğu gözlemlenmiştir.^{1,2}

Bu sertifika üretim yerinin yukarıda belirtilen tarihte gerçekleştirilen denetim anındaki durumunu yansıtmakta olup 17 Nisan 2017 tarihinden sonra uyum durumuna itibar edilmemeli ve sertifikayı düzenleyen yetkili makama danışılmalıdır.

Bu sertifikanın aslına uygunluğu Gıda Tarım ve Hayvancılık Bakanlığından doğrulanabilir.

Bu sertifika ancak Bölüm-1 ve Bölüm-2'den oluşan tüm sayfalarının eksiksiz olarak birlikte sunulması halinde geçerlidir.

Gıda Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı veteriner tıbbi ürünler konusunda yetkili otorite olarak yukarıdaki bilgileri onaylamaktadır.

Gıda Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı adına/

On behalf of The Ministry of Food Agriculture and Livestock of Turkey

Part 1

The above manufacturing site has been inspected under the national inspection program in accordance with Art. 23 of Regulation On Veterinary Medicinal Products.

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 13-17 April 2015, it is considered that it complies with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Regulation on Veterinary Medicinal Products.^{1,2}

This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status after 17 April 2017. Should this date elapsed, the issuing authority must be consulted regarding the certificate validity.

The authenticity of this certificate may be verified with the issuing authority.

This certificate is valid only when presented with all pages and both Parts 1 and 2.

As the competent authority, The Ministry of Food Agriculture and Livestock of Turkey confirms the above information.

Muharrem SELÇUK

Genel Müdür V.

Acting Director General



Adres: Eskişehir Yolu 9. km Lodumlu, Ankara, 06060
Tel: (0312)287 33 60 (10 hat) Fax: (0312) 287 72 66
E-posta: vsu@tarim.gov.tr

¹ Bu Yönetmelik Avrupa Birliği'nin 2001/82/EC ve 91/412/EEC Direktifleri ile uyumludur / This Regulation complies with the EU Directives 2001/82/EC and 91/412/EEC.
² Bu gereklilikler Dünya Sağlık Örgütü'nün GMP tavsiyelerini karşılamaktadır./This requirements fulfil the GMP recommendations of WHO.