

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

Sertifika No: TR/GMP/2022/207

## 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 uyumdur.

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	: 22/04/2022
Üretim Yeri İzin Belgesi Sayısı	: TR/ÜY/2019/9-6

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

18-19/05/2022, 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.

26/07/2022

Dr. Ecz. Sevil AZAK SUNGUR  
Kurum Başkan Yardımcısı

TR/GMP/2022/207

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

1 / 3

**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>	
<b>1.1</b>	<b>Steril Ürünler</b>
	<p>1.1.1 Aseptik hazırlanan ürünler (aşağıdaki dozaj formları için işlemleri yürütür)</p> <p>1.1.1.1 Büyük Hacimli Sıvılar</p> <p>1.1.1.2 Liyofilize Ürünler</p> <p>1.1.1.4 Küçük Hacimli Sıvılar</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Enjeksiyonluk/İnfüzyonluk çözelti</li> <li>-Enjeksiyonluk çözelti</li> <li>-Göz damlası, çözelti</li> <li>-Kulak/göz/burun damlası, çözelti</li> <li>-İnfüzyonluk çözelti</li> <li>-Parenteral kullanım için çözücü</li> <li>-İnfüzyonluk çözelti için konsantr</li> <li>-Enjeksiyonluk/İnfüzyonluk emülsiyon</li> <li>-Göz damlası, emülsiyon</li> <li>-Enjeksiyonluk uzatılmış salımlı süspansiyon</li> <li>-Göz damlası, süspansiyon</li> </ul> <p>1.1.1.6 Diğer Aseptik Hazırlanan Ürünler (...açıklayınız)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Göz damlası, tek dozluk kapta çözelti</li> <li>-Göz damlası, tek dozluk kapta emülsiyon</li> <li>-Göz damlası, tek dozluk kapta süspansiyon</li> <li>-Kullanıma hazır enjektörde enjeksiyonluk çözelti</li> <li>-Kullanıma hazır şırıngada enjeksiyonluk çözelti</li> <li>-Kullanıma hazır şırıngada enjeksiyonluk uzatılmış salımlı süspansiyon</li> </ul>
	<p>1.1.2 Son kabında sterilize edilen ürünler (aşağıdaki dozaj formları için işlemleri yürütür)</p> <p>1.1.2.1 Büyük Hacimli Sıvılar</p> <p>1.1.2.3 Küçük Hacimli Sıvılar</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Enjeksiyonluk/İnfüzyonluk çözelti</li> <li>-Enjeksiyonluk çözelti</li> <li>-İnfüzyonluk çözelti</li> <li>-Parenteral kullanım için çözücü</li> <li>-İnfüzyonluk çözelti için konsantr</li> <li>-Enjeksiyonluk/İnfüzyonluk emülsiyon</li> <li>-Enjeksiyonluk uzatılmış salımlı süspansiyon</li> </ul> <p>1.1.2.5 Diğer Son Kabında Sterilize Edilen Ürünler (...açıklayınız)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Kullanıma hazır enjektörde enjeksiyonluk çözelti</li> <li>-Kullanıma hazır şırıngada enjeksiyonluk çözelti</li> <li>-Kullanıma hazır şırıngada enjeksiyonluk uzatılmış salımlı süspansiyon</li> </ul>
<b>1.3</b>	<b>Biyolojik Tıbbi Ürünler</b>
	<p>1.3.1 Biyolojik Tıbbi Ürünler</p> <p>1.3.1.2 İmmunolojik Ürünler</p> <p>1.3.1.6 İnsan/Hayvan Ekstraktı Kaynaklı Ürünler</p>
<b>1.5</b>	<b>Ambalajlama</b>
	1.5.2 Sekonder Ambalajlama

26/07/2022

Dr. Ecz. Seydi AZAK SUNGUR  
Kurum Başkan Yardımcısı

TR/GMP/2022/207

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

2 / 3



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

1.6	<b>Kalite Kontrol Testleri</b>
	1.6.3 Kimyasal/fiziksel

Bu sertifikanın kapsamı ile ilgili sınırlamalar veya açıklayıcı yorumlar\*:

- 1.1.1 Tesisin BFS (Blow-Fill-Seal) üretim hattında faaliyet gösterebilmesi uygun bulunmuştur.
- 1.1.1.2: İnfüzyonluk çözelti için konsantré toz ve oral çözelti tozu için de geçerlidir.
- 1.1.1.4: Ampul ve flakon için geçerlidir.
- 1.1.1.6:Nebülizasyon çözeltisi için , Nebülizer ile inhalasyon süspansiyon için ve kulak, burun damlası, süspansiyon için de geçerlidir.
- 1.1.2.3: Ampul ve flakon için geçerlidir.
- 1.3.1.2: "SİNOVAC şirketinin geliştirdiği Çin menşeli İnaktif Coronavac aşısının kısmi bulk üretim (steril temin edilen bulk ürünün dolum öncesi karıştırılması), primer ve sekonder ambalajlama işlemleri" için geçerlidir.

26/07/2022

TR/GMP/2022/207

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

3 / 3