

**İYİ İMALAT UYGULAMALARI SERTİFİKASI**  
**BEŞERİ TIBBİ ÜRÜN ÜRETİM TESİSİ**

Firma adı: DEM İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.

Tesisin adresi: İnönü Mahallesi Kayışdağı Caddesi No:172/A Ataşehir/İSTANBUL

İzin belgesi tarihi: 05/11/2021

İzin belgesi sayısı: TR/SAY/2019/20-2

Tablo:

Dozaj formu	Özel gereklilik (varsa)	Faaliyetler
Beşeri tıbbi ürünler	-	Sekonder ambalajlama (Karekodlama işlemleri ve kutu kt etiket vb. işlemleri)
Steril Ürünler	-	İthal tıbbi ürünlerin Seri Serbest Bırakması
Aseptik hazırlanan ürünler	Non-betalaktam Antibiyotik, Onkolojik, Sitotoksik, Inhalasyon, Beta Laktam Antibiyotikler	İthal tıbbi ürünlerin Seri Serbest Bırakması
Steril Olmayan Ürünler	Onkolojik, Sitotoksik	İthal tıbbi ürünlerin Seri Serbest Bırakması
Biyolojik Tıbbi Ürünler	-	İthal tıbbi ürünlerin Seri Serbest Bırakması
Kan Ürünleri	-	İthal tıbbi ürünlerin Seri Serbest Bırakması
Biyoteknolojik Ürünler	-	İthal tıbbi ürünlerin Seri Serbest Bırakması
İnsan/Hayvan Ekstraktı Kaynaklı Ürünler	-	İthal tıbbi ürünlerin Seri Serbest Bırakması
Diğer İthalat işlemleri	-	Fiziki ithalat tesisi

Söz konusu üretim tesisi tabloda listelenen dozaj formlarının imalat faaliyetlerini izinli olarak gerçekleştirmekte ve yürürlükteki mevzuat doğrultusunda düzenli aralıklarla Kurumumuzca denetlenmektedir.

Yürürlükteki mevzuat ve GMP Kılavuzu; PIC/s gereklilikleri ve Avrupa Komisyonu direktifleri ile uyumlu olup, tesisin 30/05/2022 tarihinde gerçekleştirilen genel denetiminde GMP' ye uygun olarak faaliyet gösterdiği anlaşılmıştır.

TR/GMP/2022/216

25.08.2022

Dr. Ecz. Sevil AZAK SUNGUR  
Kurum Başkan Yardımcısı



Bu sertifika Mayıs 2025 tarihine kadar geçerlidir.

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



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

TURKISH MINISTRY OF HEALTH  
Turkish Medicines and Medical Devices Agency

**CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE**  
**MANUFACTURER OF HUMAN MEDICINAL PRODUCTS**

Company name: DEM İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.

Site address: Davutpaşa Caddesi No: İnönü Mahallesi Kayışdağı Caddesi No:172/A  
Ataşehir/İSTANBUL

Manufacturing authorization date: 05/11/2021

Manufacturing authorization number: TR/SAY/2019/20-2

Table:

Dosage form	Special requirement (if applicable)	Activities
Human medicinal products	-	Secondary Packaging (Data matrix processes and Leaflet label etc. processes)
Aseptically prepared products	-	Batch release operations of imported medical products
Non Sterile Products	Non-betalactam Antibiotic, oncologic, cytotoxic, Inhalation, Beta Lactam Antibiotics	Batch release operations of imported medical products
Biological Medicinal Products	Oncologic, cytotoxic,	Batch release operations of imported medical products
Blood products	-	Batch release operations of imported medical products
Biotech Products	--	Batch release operations of imported medical products
Human/Animal Extract Based Products	-	Batch release operations of imported medical products
Other import processes	-	Physical import facility

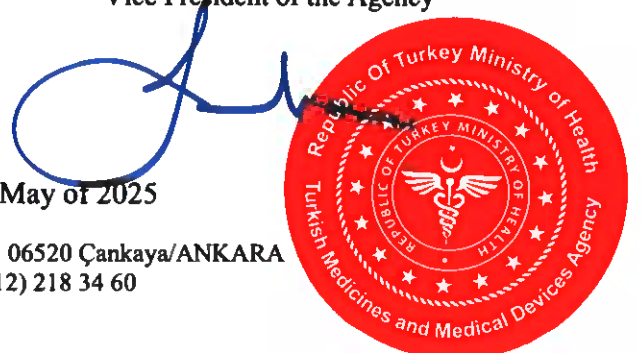
The manufacturing site above is authorized to perform manufacturing activities for dosage forms listed in Table and is subject to official periodic inspections by our Agency according to the Turkish regulations in force. These regulations and GMP guideline in force are in line with the requirements of PIC/s and the Directives of European Commission.

On the basis of the regular inspection carried out on 30/05/2022 we certify that the manufacturing site complies with GMP requirements.

TR/GMP/2022/217

25/08/2022

PhD. Pharm. Sevil AZAK SUNGUR  
Vice President of the Agency



This certificate is valid until May of 2025

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