



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

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

Sertifika No: TR/GMP/2020/176

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 | : TEZ TRANS LOJİSTİK A.Ş. |
| Merkez/Yazışma Adresi | : GOSB 1000. Cadde No:1023 Çayırova/KOCAELİ |
| Tesis Adresi | : GOSB 1000. Cadde No:1023 Çayırova/KOCAELİ |
| Üretim Yeri İzin Belgesi Tarihi | : 30/10/2018 |
| Üretim Yeri İzin Belgesi Sayısı | : TR/SAY/2018/14 |

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

25/07/2018, 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*
 Beşeri Tıbbi Araştırma Ürünleri*

| | |
|--|-----------------------------|
| 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> | |
| 1.5 | Ambalajlama |
| | 1.5.2 Sekonder Ambalajlama* |

Bu sertifikanın kapsamı ile ilgili sınırlamalar veya açıklayıcı yorumlar*:

1.5.2: **depolama, prospektüs ilavesi/değişimi, ink-jet baskı, etiketleme, kutulama ve karekodlama** faaliyetleri için geçerlidir.

| | |
|---|--------------------------------|
| 2. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLERDE İTHALAT İŞLEMLERİ* | |
| 2.3 | Diğer İthalat İşlemleri |
| | 2.3.1 Fiziki İthalat Tesisi* |

Bu sertifikanın kapsamı ile ilgili sınırlamalar veya açıklayıcı yorumlar*:

2.3.1: **depolama, prospektüs ilavesi/değişimi, ink-jet baskı, etiketleme, kutulama ve karekodlama** faaliyetleri için geçerlidir.

30/09/2020

TR/GMP/2020/176

Eray KAPLAN
Kurum Başkan Yardımcısı

