

Sertifika No: TR/GMP/2021/256

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	: NHL SAĞ. LOJ. HİZM. A.Ş.
Merkez/Yazışma Adresi	: Akçaburgaz Mah. 1567. Sok. No:6/1 Esenyurt-İstanbul
Tesis Adresi	: İnönü Mah. Gebze Güzeller O.S.B. Ebulfez Elçibey Cad. No:19 Gebze / Kocaeli
Üretim Yeri İzin Belgesi Tarihi	: 18/07/2018
Üretim Yeri İzin Belgesi Sayısı	: TR/SAY/2019/3-0

1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu ile Beşeri Tıbbi Ürünler İmalathaneleri Yönetmeliği ve güncel İyi İmalat Uygulamaları Kılavuzu gereklilikleri doğrultusunda denetlenmiştir. 09-10/09/2021, tarihinde gerçekleştirilen en son denetime göre üretim yerinin GMP koşullarına uygun olduğu anlaşılmıştır.

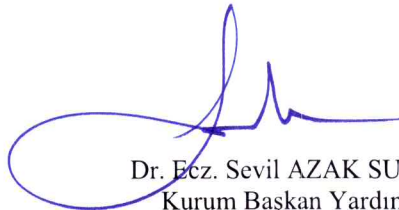
Bu sertifika üretim yerinin denetim sırasındaki durumunu belirtir ve denetim tarihi üzerinden 3 yıl geçmiş ise üretim yerinin GMP uygunluğu konusunda Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'na danışılmalıdır. Ancak sertifikanın geçerlilik süresinin risk bazlı değerlendirmeler sonucunda uzatılması veya kısıtlanması 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.

08/12/2021


Dr. Ecz. Sevil AZAK SUNGUR
Kurum Başkan Yardımcısı

TR/GMP/2021/256

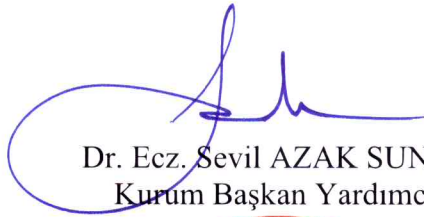
Bölüm 2

■ 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>	
1.5	Ambalajlama
	1.5.2 Sekonder Ambalajlama 1.5.2.1 Karekodlama işlemleri 1.5.2.2 Kutu KT etiket vb. işlemleri 1.5.2.3 İnk-jet vb. baskı işlemleri
Bu sertifikanın kapsamı ile ilgili sınırlamalar veya açıklayıcı yorumlar*: -1.5.2: Etkin/yardımcı maddelerin depolanması için geçerlidir. -1.5.2: Karekodlama işlemleri, Kutu KT etiket vb. işlemleri ve İnk-jet vb. baskı işlemleri için geçerlidir.	
2.BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLERDE İTHALAT İŞLEMLERİ*	
2.3	Diğer İthalat İşlemleri
	2.3.1 Fiziki İthalat Tesisi

08/12/2021

TR/GMP/2021/256


Dr. Ecz. Sevil AZAK SUNGUR
Kurum Başkan Yardımcısı

