



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



Ankara

27/02/2017

**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/S0064/2017**  
Üretici/The manufacturer : **POLİFARMA İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş**  
Üretim yeri adresi/Site address : **Vakıflar OSB Mahallesi, Sanayi Caddesi No: 22/1 Ergene/TEKİRDAĞ**

**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 06-09 Aralık 2016 tarihleri arasında gerçekleştirilen denetim sonucunda, yürütülen faaliyetlerin Veteriner Tıbbi Ürünler Hakkında Yönetmelikte belirtilen İyi Üretim Uygulamaları prensipleri ve kılavuzları ile uyumlu olduğu gözlemlenmiştir.<sup>1,2</sup>

Bu sertifika üretim yerinin yukarıda belirtilen tarihte gerçekleştirilen denetim anındaki durumunu yansıtmakta olup 09 Haziran 2019 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 06-09 December 2016, it is considered that it complies with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Regulation on Veterinary Medicinal Products.<sup>1,2</sup>

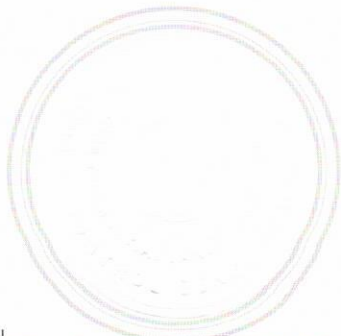
This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status after 09 June 2019. Should this date elapsed, the issuing authority must be consulted regarding the certificate validity.

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.

  
Dr. Yunus BAYRAM  
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



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



**Sertifika No/Certificate No: GMP/TR/V/Yİ/S0064/2017**

**Bölüm-2**

**Veteriner Tıbbi Ürünler**

**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).

**1.1. STERİL ÜRÜNLER**

1.1.2 Son kabında sterilize edilenler (Aşağıdaki dozaj formları için gerçekleştirilen işlemler)

- 1.1.2.1 Büyük hacimli sıvılar
- 1.1.2.3 Küçük hacimli sıvılar

Bu sertifikanın kapsamı ile ilgili kısıtlamalar veya açıklayıcı bilgiler:

**Part 2**

**Veterinary Medicinal Products**

**1. MANUFACTURING OPERATION(S)**

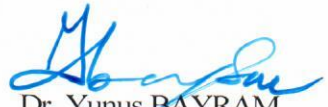
- Authorized manufacturing operations include total and partial manufacturing (including various processes of dividing up, packaging or presentation), batch release and certification, storage and distribution of specified dosage forms unless informed to the contrary.
- Quality control testing and/or 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)

**1.1. STERILE PRODUCTS**

1.1.2 Terminally sterilised (processing operations for the following dosage forms)

- 1.1.2.1 Large volume liquids
- 1.1.2.3 Small volume liquids

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

  
Dr. Yunus BAYRAM  
Genel Müdür V.  
Acting Director General