

TERCÜME

06 NISAN 2020

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

REPUBLIC OF TURKEY
MINISTRY OF HEALTH
Turkish Medicines and Medical Devices Agency

MANUFACTURING SITE AUTHORIZATION CERTIFICATE

FIRST AUTHORIZATION NUMBER TR/ÜY/2018/01

AUTHORIZATION NUMBER TR/ÜY/2020/28-0

NAME OF THE AUTHORIZATION HOLDER ATABAY KİMYA SANAYİ VE TİC. A.Ş.

ADDRESS OF THE AUTHORIZATION HOLDER Acıbadem Köftüncü Sok. No:1
Kadıköy/İSTANBUL Kadıköy İstanbul

ADDRESS OF THE MANUFACTURING SITE Dilovası Organize Sanayii Bölgesi 4. Kısım
Sakarya Cad. No:28 Gebze Kocaeli

SCOPE OF THE AUTHORIZATION / DOSAGE FORMS ANNEX 1 and/or ANNEX 2

LEGAL BASIS Law no. 1262 on Pharmaceuticals and Medicinal Products
Regulation on Manufacturing Sites of Human Medicinal Products

APPROVING OFFICER Hakkı GÜRSÖZ
Head of Agency

SIGNATURE (stamped and signed)

DATE 10/03/2020

ANNEXES ANNEX 1 - Scope of the Authorization (Human Medicinal Products)

Le soussigné Jan Coppens, Notaire Associé,
à Vosselaar (Belgique), déclare que la présente
copie est conforme à l'original.
Vosselaar (Belgique), le 28/02/2023

RABIA KABAN

10/03/2020

TR/ÜY/2020/28-0

Page 1 of 2

CPR-RAD-SPARS1-m1

V 3.0_02.07.2020



SCOPE OF THE AUTHORIZATION

ANNEX 1

Name and Address of the Site: ATABAY KİMYA SANAYİ VE TİC. A.Ş.
Dilovası Organize Sanayii Bölgesi 4. Kısım Sakarya Cad. No:28
Gebze Kocaeli

Medicinal Products for Human Use

Authorized Activities

Manufacturing Operations (as per Part 1)

PART 1 - MANUFACTURING OPERATIONS	
1.1	Sterile Products 1.1.1- Aseptically-Prepared Products 1.1.1.4 - Small-Volume Liquids - Solution for infusion 1.1.2 - Terminally-Sterilized Products 1.1.2.3 - Small-Volume Liquids - Solution for infusion 1.1.3 - Batch Release
1.2	Non-Sterile Products 1.2.1 - Non-Sterile Products 1.2.1.6 - Liquids for Internal Use - Oral suspension - Syrup 1.2.1.13-Tablets - Tablet 1.2.2 - Batch Release
1.5	Packaging 1.5.1 - Primary Packaging 1.5.1.6 - Liquids for Internal Use 1.5.1.13-Tablets 1.5.2 - Secondary Packaging
1.6	Quality Control Testing 1.6.1 - Microbiological (sterility) 1.6.2 - Microbiological (non-sterility) 1.6.3 - Chemical/Physical

Any restrictions and clarifying remarks related to the scope of the manufacturing activities*

10/03/2020

HAKKI GÜRSÖZ
(signed)

TR/ÜY/2020/28-0

Page 2 of 2

Tercüme edilmek üzere bana verilen Türkçe dilindeki asıl belgeyi İngilizce'ye tam ve doğru olarak çevirdiğimi beyan ederim.
I, the sworn official translator, do hereby certify that the foregoing translation, which is done from Turkish to English, is true and comparable to its original.

Bu tercümenin yukarıdaki adreste bulunan noterliğimiz yeminli tercümanı Talat Yazıcı tarafından Türkçeden İngilizce'ye tercüme edildiğini onaylarım.
I, the Notary Public, do hereby certify that the foregoing translation, which is done from Turkish to English, is true and comparable to its original.

06 NİSAN 2020

ÜRETİM YERİ İZİN BELGESİ

İLK İZİN NUMARASI TR/ÜY/2018/01

İZİN NUMARASI TR/ÜY/2020/28-0

İZİN SAHİBİNİN ADI ATABAY KİMYA SANAYİ VE TİC. A.Ş.

İZİN SAHİBİNİN ADRESİ Acıbadem Koftuncu Sok. No:1
Kadıköy/İSTANBUL Kadıköy İstanbul

ÜRETİM YERİNİN ADRESİ Dilovası Organize Sanayii Bölgesi 4. Kısım
Sakarya Cad. No:28 Gebze Kocaeli

İZİN KAPSAMI / DOZAJ FORMLARI EK 1 ve / veya EK 2

YASAL DAYANAK 1262 Sayılı İspençiyari Ve Tıbbi Müstahzarlar
Kanunu
Beşeri Tıbbi Ürünler İmalathaneleri Yönetmeliği

ONAYLAYAN YETKİLİ Hakkı GÜRSÖZ
Kurum Başkanı

İMZA

TARİH 10/03/2020

EKLER EK 1 - İzin Kapsamı (Beşeri Tıbbi Ürünler)



10/03/2020

TR/ÜY/2020/28-0

CPR-RAD-SPARS1-m1

V 3.0_02.07.2020

BEYÜLCE GÜMÜTERİ
RABİA KABAN



İZİN KAPSAMI

EK 1

Tesis İsmi ve Adresi:

ATABAY KİMYA SANAYİ VE TİC. A.Ş.
Dilovası Organize Sanayii Bölgesi 4. Kısım Sakarya Cad.
No:28 Gebze Kocaeli

Beşeri Tıbbi Ürünler

İzinli Faaliyetler

Üretim İşlemleri (Bölüm 1'e göre)

06 NİSAN 2020

BÖLÜM 1 - ÜRETİM İŞLEMLERİ	
1.1	Steril Ürünler
	1.1.1 - Aseptik Hazırlanan Ürünler 1.1.1.4 - Küçük Hacimli Sıvılar - İnfüzyonluk çözelti 1.1.2 - Son Kabında Sterilize Edilen Ürünler 1.1.2.3 - Küçük Hacimli Sıvılar - İnfüzyonluk çözelti 1.1.3 - Seri Serbest Bırakma İşlemleri
1.2	Steril Olmayan Ürünler
	1.2.1 - Steril Olmayan Ürünler 1.2.1.6 - Dâhilî Kullanım İçin Likitler - Oral süspansiyon - Şurup 1.2.1.13 - Tabletler - Tablet 1.2.2 - Seri Serbest Bırakma İşlemleri
1.5	Ambalajlama
	1.5.1 - Primer Ambalajlama 1.5.1.6 - Dâhilî Kullanım İçin Likitler 1.5.1.13 - Tabletler 1.5.2 - Sekonder Ambalajlama
1.6	Kalite Kontrol Testleri
	1.6.1 - Mikrobiyolojik (sterilite) 1.6.2 - Mikrobiyolojik (sterilite dışında) 1.6.3 - Kimyasal/Fiziksel

Bu üretim faaliyetlerinin kapsamı ile ilgili sınırlamalar veya açıklamalar* (pdf)

10/03/2020

Hakkı GÜRSÖZ

Sayı: 2/2

