



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

Sertifika No: TR/GMP/2025/318

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	: TAB İLAÇ SANAYİ ANONİM ŞİRKETİ			
Merkez/Yazışma Adresi	: Akçaburgaz Mah. Akçaburgaz Cad.	No:42		
	Esenyurt/İSTANBUL			
Tesis Adresi	: Akçaburgaz Mah. Akçaburgaz Cad.	No:42		
	Esenyurt/İSTANBUL			
Üretim Yeri İzin Belgesi Tarihi	: 11.09.2025			
Üretim Yeri İzin Belgesi Sayısı	: TR/ÜY/2021/8-2			

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

23 Eylül 2025, 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.*


Prof. Dr. Ahmet AYAR
Kurum Başkanı

Bölüm 2

■ Beşeri Tıbbi Ürünler*

1 BEŞERİ TIBBİ ÜRÜN ÜRETİM FAALİYETLERİ

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)

1.2 Steril Olmayan Ürünler

1.2.1 Steril Olmayan Ürünler (aşağıdaki dozaj formları için işlemleri yürütür)

- 1.2.1.1 Sert Kapsüller
- 1.2.1.2 Yumuşak Kapsüller
- 1.2.1.6 Dâhili Likitler
- 1.2.1.13 Tabletler
- 1.2.1.15 Diğer steril olmayan ürünler (...açıklayınız)
 - Ağızdan çözelti için şaşede granül
 - Ağızdan süspansiyon için şaşede granül
 - Şaşede ağızdan çözelti toz
 - Şaşede kaplı granül
 - Şaşede uzatılmış salımlı granül

1.2.2 Seri serbest bırakma

1.5 Ambalajlama

- 1.5.1 Primer Ambalajlama
 - 1.5.1.1 Sert Kapsüller
 - 1.5.1.2 Yumuşak Kapsüller
 - 1.5.1.6 Dâhili Likitler
 - 1.5.1.13 Tabletler
 - 1.5.1.15 Diğer steril olmayan ürünler (...açıklayınız)

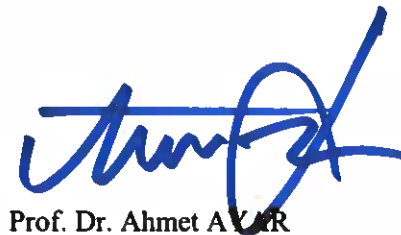
1.5.2 Sekonder Ambalajlama

1.6 Kalite Kontrol Testleri

- 1.6.2 Mikrobiyolojik (steril olmayan)
- 1.6.3 Kimyasal/fiziksel

Bu sertifikanın kapsamı ile ilgili sınırlamalar veya açıklayıcı yorumlar*:

TR/GMP/2025/318



Prof. Dr. Ahmet AYAR
Kurum Başkanı

27.11.2025

Adres: Söğütözü Mahallesi 2176. Sok. No:5 06520 Çankaya/ANKARA

Tel: (0312) 218 30 00 Fax: (0312) 218 34 60

■ Beşeri Tıbbi Araştırma Ürünleri (Faz I, II, III Klinik çalışmalar için)*

1 BEŞERİ TIBBİ ARAŞTIRMA ÜRÜNLERİ ÜRETİM FAALİYETLERİ

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)

1.2 Steril Olmayan Ürünler

1.2.1 Steril Olmayan Ürünler (aşağıdaki dozaj formları için işlemleri yürütür)

1.2.1.2 - Yumuşak Kapsüller

1.2.2 Seri serbest bırakma

1.5 Ambalajlama

1.5.1 Primer Ambalajlama

1.5.1.2 Yumuşak Kapsüller

1.5.2 Sekonder Ambalajlama

1.6 Kalite Kontrol Testleri

1.6.2 Mikrobiyolojik (steril olmayan)

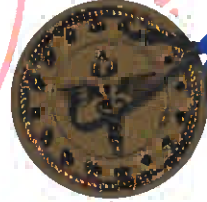
1.6.3 Kimyasal/fiziksel

Bu sertifikanın kapsamı ile ilgili sınırlamalar veya açıklayıcı yorumlar*:

TR/GMP/2025/318

27.11.2025

Prof. Dr. Ahmet AYAR
Kurum Başkanı





REPUBLIC OF TÜRKİYE
MINISTRY OF HEALTH
MEDICINES AND MEDICAL
DEVICES AGENCY OF TÜRKİYE

Certificate No: TR/GMP/2025/319

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF MANUFACTURER

Part 1

Issued following an inspection in accordance with current Good Manufacturing Practice Guidelines, and the Regulation on Manufacturing Plants of Medicinal Products for Human Use* and the Law No 1262 on Pharmaceutical and Medicinal Preparations. These regulations are in line with the requirements of Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/s) and the Directives of the European Commission.

Turkish Medicines and Medical Devices Agency confirms the following:

Manufacturer's Name	: TAB İLAÇ SANAYİ ANONİM ŞİRKETİ			
Head Office / Correspondence Address	: Akçaburgaz Mah.	Akçaburgaz Cad.	No:42	
	Esenyurt/İSTANBUL			
Site Address	: Akçaburgaz Mah.	Akçaburgaz Cad.	No:42	
	Esenyurt/İSTANBUL			
Manufacturing Authorization Date	: 11.09.2025			
Manufacturing Authorization Number	: TR/ÜY/2021/8-2			

Has been inspected in accordance with current Good Manufacturing Practice Guidelines, the Regulation on Manufacturing Plants of Medicinal Products for Human Use, the Law No 1262 on Pharmaceutical and Medicinal Products.

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 23.09.2025, it is considered that it complies with the requirements of Good Manufacturing Practice (GMP).

This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection, and Turkish Medicines and Medical Devices Agency should be consulted to verify compliance of the manufacturing site with GMP requirements if more than 3 years have elapsed since the date of inspection. However, this period of validity may be reduced or extended using regulatory risk management principles by an entry in the Restrictions or Clarifying remarks field.

This certificate is valid only when presented with all pages and both Parts 1 and 2.

The authenticity of this certificate may be verified by Turkish Medicines and Medical Devices Agency upon request.

**This regulation is aligned with European Union Directive Directive 2003/94/EC laying down the principles and guidelines of good manufacturing practice for medicinal products for human use, and Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use.*

Prof. Dr. Ahmet AYAR
President of the Agency

Part 2

Human Medicinal Products *

1 MANUFACTURING OPERATIONS - MEDICINAL PRODUCTS*

If the company is engaged in manufacture of products with special requirements, e.g. radiopharmaceuticals or products containing penicillin, sulphanomides, cytotoxics, cephalosporins, substances with hormonal activity or other potentially hazardous active ingredients, this should be stated under the relevant product type and dosage form.

1.2 Non-sterile products

1.2.1 Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms)

- 1.2.1.1 Capsules, hard shell
- 1.2.1.2 Capsules, soft shell
- 1.2.1.6 Liquids for internal use
- 1.2.1.13 Tablets
- 1.2.1.15 Other non-sterile medicinal products (... free text)
 - Granules for oral solution in sachet
 - Granules and solvent for oral suspension
 - Powder for oral solution in sachet
 - Coated granules in sachet
 - Prolonged-release granules in sachet

1.2.2 Batch certification

1.5 Packaging

1.5.1 Primary Packaging

- 1.5.1.1 Capsules, hard shell
- 1.5.1.2 Capsules, soft shell
- 1.5.1.6 Liquids for internal use
- 1.5.1.13 Tablets
- 1.5.1.15 Other non-sterile medicinal products (... free text)

1.5.2 Secondary packaging

1.6 Quality control testing

1.6.2 Microbiological (non-sterility)

1.6.3 Chemical/Physical

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

TR/GMP/2025/319

Prof. Dr. Ahmet AYAR
President of the Agency

27.11.2025

1 MANUFACTURING OPERATIONS - MEDICINAL INVESTIGATIONAL PRODUCTS*

If the company is engaged in manufacture of products with special requirements, e.g. radiopharmaceuticals or products containing penicillin, sulphanomides, cytotoxics, cephalosporins, substances with hormonal activity or other potentially hazardous active ingredients, this should be stated under the relevant product type and dosage form.

1.2 Non-sterile products

1.2.1 Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms)
1.2.1.2 Capsules, soft shell

1.2.2 Batch certification

1.5 Packaging

1.5.1 Primary Packaging
1.5.1.2 Capsules, soft shell

1.5.2 Secondary packaging

1.6 Quality control testing

1.6.2 Microbiological (non-sterility)

1.6.3 Chemical/Physical

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

TR/GMP/2025/319

27.11.2025

Prof. Dr. Ahmet AYAR
President of the Agency

