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

Sertifika No: TR/GMP/2025/122

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	: VİVOSEL İLAÇ SANAYİ VE DIŞ TİCARET A.Ş.
Merkez/Yazışma Adresi	: Sanayi Mah. Teknopark Bul. No: 1/4C İç Kapı No: 313 Pendik / İstanbul / TÜRKİYE
Tesis Adresi	: Sanayi Mah. Teknopark Bul. No: 1/4C İç Kapı No: 313 Pendik / İstanbul / TÜRKİYE
Üretim Yeri İzin Belgesi Tarihi	: 17.04.2025
Üretim Yeri İzin Belgesi Sayısı	: TR/İTTÜT/2025/1-0

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

20-21.01.2025, 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.*

Eray KAPLAN
Kurum Başkan Yardımcısı

Scanned with CamScanner

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)	
1.3	**Biyolojik Tıbbi Ürünler**
	1.3.1 Biyolojik Tıbbi Ürünler 1.3.6 İnsan/Hayvan Ekstraktı Kaynaklı Ürünler
	1.3.2 Seri serbest bırakma işlemleri
1.5	**Ambalajlama**
1.6	**Kalite Kontrol Testleri**
	1.6.1 Mikrobiyolojik (steril) 1.6.3 Kimyasal/fiziksel 1.6.4 Biyolojik

Bu sertifikanın kapsamı ile ilgili sınırlamalar veya açıklayıcı yorumlar*:

İşbu belge kapsamında verilen izinler; tesisin, mevzuat gereklilikleri doğrultusunda ihtiyaç duyulan donanım ile gereklilikleri haiz olduğu ve imal edilecek ileri tedavi tıbbi ürünler açısından üretime elverişli bulunduğunu göstermekte olup tesiste imal edilen ürünlerin ruhsatı yerine geçmemektedir.

1.3.1.6: "Kemik iliği kaynaklı Mezenkimal Kök Hücre, Adipoz kaynaklı Mezenkimal Kök Hücre, Göbek bağı kaynaklı Mezenkimal Kök Hücre, Hücre Eksozomu, Sentetik peptit ile indüklenmiş Dendritik Hücre Aşısı, Tümör lizatı ile indüklenmiş Dendritik Hücre Aşısı, Sentetik peptit ve tümör lizatı ile indüklenmiş Dendritik Hücre Aşısı, Sitokin ile indüklenmiş öldürücü hücre (CIK), Tümör spesifik kimerik antijen reseptör T hücre (Car T-Cell)" üretim faaliyetleri için geçerlidir.

TR/GMP/2025/122 **22.05.2025**

Eray KAPLAN
Kurum Başkan Yardımcısı

Scanned with CamScanner

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

Certificate No: TR/GMP/2025/123

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	: VİVOSEL İLAÇ SANAYİ VE DIŞ TİCARET A.Ş.
Head Office / Correspondence Address	: Sanayi Mah. Teknopark Bul. No: 1/4C İç Kapı No: 313 Pendik / İstanbul / TÜRKİYE
Site Address	: Sanayi Mah. Teknopark Bul. No: 1/4C İç Kapı No: 313 Pendik / İstanbul / TÜRKİYE
Manufacturing Authorization Date	: 17.04.2025
Manufacturing Authorization Number	: TR/İTTÜT/2025/1-0

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 **20-21.01.2025**, 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.*

Eray KAPLAN
Vice President of the Agency

Scanned with CamScanner

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.	
1.3	**Biological medicinal products**
	1.3.1 Biological medicinal products 1.3.1.6 Human or animal extract derived products
	1.3.2 Batch certification
1.5	**Packaging**
1.6	**Quality control testing**
	1.6.1 Microbiological (sterility)
	1.6.3 Chemical/Physical
	1.6.4 Biological testing

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

The permits granted under this document indicate that the facility has the necessary equipment and requirements in line with the requirements of the legislation and is suitable for production in terms of advanced treatment medical products to be manufactured, and do not replace the license of the products manufactured in the facility.

1.3.1.6: It is valid for the production activities of "Bone marrow-derived Mesenchymal Stem Cell, Adipose-derived Mesenchymal Stem Cell, Umbilical cord-derived Mesenchymal Stem Cell, Cell Exosome, Synthetic peptide-induced Dendritic Cell Vaccine, Tumor lysate-induced Dendritic Cell Vaccine, Synthetic peptide and tumor lysate-induced Dendritic Cell Vaccine, Cytokine-induced killer cell (CIK), Tumor-specific chimeric antigen receptor T cell (Car T-Cell)".

TR/GMP/2025/123 **22.05.2025**

Eray KAPLAN
Vice Presindet of the Agency

Adres: Söğütözü Mahallesi 2176. Sok. No:5 06520 Çankaya/ANKARA
Tel: (0312) 218 30 00 Fax: (0312) 218 34 60

Scanned with CamScanner