

HİZMETE ÖZEL



T.C.  
SAĞLIK BAKANLIĞI  
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

NORMAL

Sayı : 33352965-000-E.206606  
Konu : İcn Polfa Rzeszow S.A.

05.12.2019

MEDA PHARMA İLAÇ SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ.  
Maslak Mah., Büyükdere Cad., No.273, Kat:4, İç Kapı no:74-75-76-77-78  
Sarıyer/İSTANBUL

İlgi: 15.11.2019 tarihli, E.424469 sayılı 2155666 e-takip numaralı yazımız.

35-959 Rzeszow, ul. Przemyslowa 2 Polonya adresinde bulunan “İcn Polfa Rzeszow S.A.” adlı üretim tesisinde üretilen ithal ruhsatına sahip olduğunuz "Efudix %5 Krem" isimli ürüne ait GMP sertifikası düzenlenmiş olup yazımız ekinde tarafınıza gönderilmektedir.

Adı geçen belgenin 14.12.2022 tarihine kadar geçerli olduğu ve söz konusu ürünün varsa 02.07.2018 tarihli ve E.2154 sayılı Makam Oluru ile yürürlüğe giren “Yurt Dışı Üretim Tesislerinin GMP Denetimleri İçin Yapılacak Müracaatlara Dair Kılavuz” çerçevesince denetimi gerekli diğer üretim aşamalarının gerçekleştirildiği tesisler için düzenlenmiş olan GMP belgeleri ile birlikte geçerli olduğu, Kurumumuzca gerek görülmesi durumunda Kurumumuzun üretim yerini denetleme yetkisine sahip olduğu,

İlgili mevzuat doğrultusunda üretim yerinde herhangi bir değişiklik yapılması durumunda tarafımıza bilgi verilmesi gerektiği hususlarında bilginizi ve gereğini rica ederim.

Uzm. Ecz. Sevil AZAK SUNGUR  
Kurum Başkanı a.  
Daire Başkanı

Ek: İyi Üretim Uygulamaları Sertifikası (1 adet)

Söğütözü Mahallesi, 2176.Sokak No:5 06520 Çankaya/ANKARA  
Tel: (0 312) 218 30 00– Fax : (0 312) 218 34 60 [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr)

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : SHY3RG83RG83ak1UQ3NRM0FyM0Fy



**T.C.**  
**SAĞLIK BAKANLIĞI**  
**Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu**

**İYİ ÜRETİM UYGULAMALARI (GMP) SERTİFİKASI**

GMP Sertifika No : 2019- 1369/1

İthalatçı firma : Meda Pharma İlaç San. Ve Tic. Ltd. Şti.

Üretim tesisi adı : **İcn Polfa Rzeszow S.A.**

Üretim tesisi adresi : 35-959 Rzeszow, ul. Przemyslowa 2 Polonya

Ürün adı/adları : **Efudix %5 Krem**

Etkin madde adı : 5-Fluorourasil

Üretim tesisinde gerçekleştirilen faaliyetler : Bulk Üretim, Primer Ambalajlama, Sekonder Ambalajlama, Kalite Kontrol Testleri Ve Seri Serbest Bırakma

Denetim tarihi : **12- 14.12.2016**

02.07.2018 tarihli ve E.2154 sayılı makam oluru ile yürürlüğe giren “Yurt Dışı Üretim Tesislerinin GMP Denetimleri İçin Yapılacak Müracaatlara Dair Kılavuz” un C bendi (Risk Bazlı Denetim) kapsamında yukarıda adı geçen ürünün bahsi geçen tesiste belirtilen işlem basamaklarının “İyi Üretim Uygulamaları (GMP)” kuralları doğrultusunda yapıldığına dair sertifikadır. **21/11/2019**

**Dr. Hakkı GÜRSÖZ**  
**Kurum Başkanı**



\*Bu belge 14.12.2022 tarihine kadar ve söz konusu ürünün varsa ilgili kılavuz çerçevesince denetimi gerekli diğer üretim aşamalarının gerçekleştirildiği tesisler için düzenlenmiş olan GMP belgeleri ile birlikte geçerlidir.