



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

İYİ İMALAT UYGULAMALARI SERTİFİKASI
BEŞERİ TIBBİ ÜRÜN ÜRETİM TESİSİ

Firma adı: DEM İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.

Tesisin adresi: İnönü Mahallesi Kayışdağı Caddesi No:172/A Ataşehir / İSTANBUL

İzin belgesi tarihi:05/11/2021

İzin belgesi sayısı:TR/SAY/2019/20-2

Söz konusu üretim tesisi tabloda listelenen dozaj formlarının imalat faaliyetlerini izinli olarak gerçekleştirmekte ve yürürlükteki mevzuat doğrultusunda düzenli aralıklarla Kurumumuzca denetlenmektedir.

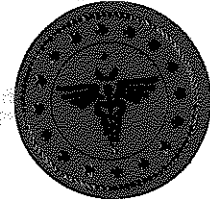
Yürürlükteki mevzuat ve GMP Kılavuzu; PIC/s gereklilikleri ve Avrupa Komisyonu direktifleri ile uyumlu olup, tesisin 16/10/2024 tarihinde gerçekleştirilen genel denetiminde GMP' ye uygun olarak faaliyet gösterdiği anlaşılmıştır.

TR/GMP/2025/146

10/06/2025


Eray KAPLAN

Kurum Başkan Yardımcısı



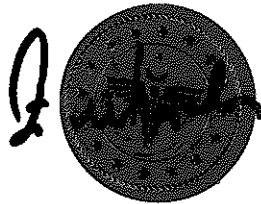
Bu sertifika 16/10/2027 tarihine kadar geçerlidir.

Tablo:

Dozaj Formu	Özel Gereklilik (varsa)	Faaliyetler
Beşeri tıbbi ürünler	-	Sekonder ambalajlama (Karekodlama işlemleri ve kutu kt etiket vb. işlemleri)
Aseptik hazırlanan ürünler	Non-betalaktam Antibiyotik, Onkolojik, Sitotoksik, İnhalasyon, Beta Laktam Antibiyotikler	İthal tıbbi ürünlerin seri serbest bırakması
Steril olmayan ürünler	Onkolojik, Sitotoksik	İthal tıbbi ürünlerin seri serbest bırakması
Biyolojik tıbbi ürünler	-	İthal tıbbi ürünlerin seri serbest bırakması
Kan ürünleri	-	İthal tıbbi ürünlerin seri serbest bırakması
Biyoteknolojik Ürünler	-	İthal tıbbi ürünlerin seri serbest bırakması
İnsan/Hayvan Ekstraktı Kaynaklı ürünler	-	İthal tıbbi ürünlerin seri serbest bırakması
Diğer ithalat işlemleri	-	Fiziki ithalat tesisi

TR/GMP/2025/146

10/06/2025



Eray KAPLAN
Kurum Başkan Yardımcısı