



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

İYİ ÜRETİM UYGULAMALARI (GMP) SERTİFİKASI

GMP Sertifika No : 2023-296/1

İthalatçı firma : Yeni Şark Mümessil Ecza Deposu A.Ş.

Üretim tesisi adı : Bharat Serums and Vaccines Ltd.

Üretim tesisi adresi : Plot No. K-27, K-27 Part and K-27/1, Anand Nagar, Jambivili Village,
Additional MIDC, Ambernath (East), Thane 421506, Maharashtra State,
Hindistan


Ürün adı/adları : EQUIRAB 1000 IU/5 mL IM/SC Çözelti İçeren Flakon

Etkin madde adı : Antikuduz İmmunoglobulin Fragmanları- Ekuin

Üretim tesisinde gerçekleştirilen faaliyetler: Etkin madde üretimi, Bulk üretim, Primer ambalajlama,
Sekonder ambalajlama, Kalite kontrol testleri, Seri serbest bırakma.

Denetim tarihi : 05-09.06.2023

07.07.2023 tarihli ve E-24931227-000-14046 sayılı Makam Oluru ile yürürlüğe giren "Yurt Dışı Üretim Tesislerinin GMP Denetimleri İçin Yapılacak Müracaatlara Dair Kılavuz"un A bendi (yerinde denetim) kapsamında yukarıda adı geçen ürünün bahsi geçen tesiste belirtilen işlem basamaklarının "İyi Üretim Uygulamaları (GMP)" kuralları doğrultusunda yapıldığına dair sertifikadır. 05/09/2023


Dr. Asım HOCAOĞLU
Kurum Başkanı



*Bu belge denetim tarihinden itibaren üç yıl süreyle ve söz konusu ürünün/ürünlerin varsa ilgili kılavuz çerçevesince denetimi gerekli diğer üretim aşamalarının gerçekleştirildiği tesisler için düzenlenmiş olan GMP belgeleri ile birlikte geçerlidir.