



T.C.
TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI
Gıda ve Kontrol Genel Müdürlüğü



Ankara

17/06/2022

VETERİNER TIBBİ ÜRÜN ÜRETİCİLERİ İÇİN
İYİ ÜRETİM UYGULAMALARI UYGUNLUK SERTİFİKASI
CERTIFICATE OF GOOD MANUFACTURING PRACTICES (GMP)
COMPLIANCE OF VETERINARY MEDICINAL PRODUCT MANUFACTURERS

Bu sertifika 09 Aralık 2019'de verilen
sertifikayı iptal eder ve yerine geçer.
This certificate cancels and replaces the
certificate issued on 09 December 2019.

Sertifika No/Certificate No : GMP/TR/V/Yİ/S0195.R1/2019
Üretici/The manufacturer : Vetal Hayvan Sağlığı Ürünleri A.Ş.
Üretim yeri adresi/Site address : Organize Sanayi Bölgesi, Petrol Mah. 14.cad, No:1

Bölüm-1

Part 1

Yukarıda bilgileri bulunan üretim yeri Veteriner Tıbbi Ürünler
Hakkında Yönetmeliğin 79. Maddesi gereği denetlenmiştir.

The above manufacturing site has been inspected under the
national inspection program in accordance with Art. 79 of
Regulation On Veterinary Medicinal Products.

Söz konusu üreticiye ait yukarıda belirtilen adresteki üretim
yerinde 07-11 Ekim 2019 tarihleri arasında gerçekleştirilen
denetim sonucunda, yürütülen faaliyetlerin Veteriner Tıbbi
Ürünler Hakkında Yönetmelikte belirtilen İyi Üretim
Uygulamaları prensipleri ve kılavuzları ile uyumlu olduğu
gözlemlenmiştir.(1,2)

From the knowledge gained during inspection of this
manufacturer, the latest of which was conducted on 07-11
October 2019, it is considered that it complies with the principles
and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in
Regulation on Veterinary Medicinal Products.(1,2)

Bu sertifika üretim yerinin yukarıda belirtilen tarihte
gerçekleştirilen denetim anındaki durumunu yansıtmakta olup
11 Nisan 2024 tarihinden sonra uyum durumuna itibar
edilmemeli ve sertifikayı düzenleyen yetkili makama
danışılmalıdır.

This certificate reflects the status of the manufacturing site at the
time of the inspection noted above and should not be relied upon
to reflect the compliance status after 11 April 2024. Should this
date elapsed, the issuing authority must be consulted regarding
the certificate validity.

Bu sertifikanın aslına uygunluğu Tarım ve Orman
Bakanlığından doğrulanabilir.

The authenticity of this certificate may be verified with the issuing
authority.

Bu sertifika ancak Bölüm-1 ve Bölüm-2'den oluşan tüm
sayfaların eksiksiz olarak birlikte sunulması halinde geçerlidir.

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

Tarım ve Orman Bakanlığı veteriner tıbbi ürünler konusunda
yetkili otorite olarak yukarıdaki bilgileri onaylamaktadır.

As the competent authority, The Ministry of Agriculture and
Forestry of Turkey confirms the above information.

Tarım ve Orman Bakanlığı adına /
On behalf of The Ministry of Agriculture and Forestry of Turkey



Dr. Durali KOÇAK
Genel Müdür V.
Acting Director General

Adres: Eskişehir Yolu 9. km Lodumlu, Ankara, 06060
Tel: (0312)287 33 60 (10 hat) Fax: (0312) 287 72 66
E-posta: vsu@tarimorman.gov.tr



T.C.
TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI
Gıda ve Kontrol Genel Müdürlüğü



Sertifika No/Certificate No : GMP/TR/V/Yİ/S0195.R1/2019

Bölüm-2

Veteriner Tıbbi Ürünler

1. ÜRETİM İŞLEMLERİ

- İzinli üretim faaliyetleri aksi belirtilmediği sürece toplam ve kısmi üretim (çeşitli bölme, ambalajlama veya sunum süreçleri dâhil), seri serbest bırakma ve onaylama, depolama ve özel dozaj formlarının dağıtım süreçlerinin hepsini kapsar.

- Herhangi bir üretim faaliyeti olmaksızın yapılan kalite kontrol testleri ve/veya seri serbest bırakma ve onaylama faaliyetleri ilgili bölümler altında belirtilmelidir.

- Firma özel gerekliliklere sahip ürünlerin üretimini yapıyorsa (ör: radyofarmasötikler; penisilin, sülfonamidler, sitotoksikler ve sefalosporin içeren ürünler; hormonal etkili ilaçlar veya diğer potansiyel olarak tehlikeli etkin maddeler) bu durum ilgili ürün tipi ve dozaj formu altında belirtilmelidir (Bölüm 1.5.2 ve 1.6 haricindeki tüm bölümlere uygulanabilir).

1.1 STERİL ÜRÜNLER

1.1.1 Aseptik Hazırlananlar (Aşağıdaki dozaj formları için gerçekleştirilen işlemler)

1.1.1.1 Büyük Hacimli Sıvılar

Özel gereklilik: İmmunolojik ürünler

1.1.1.2 Liyofilize Ürünler

Özel gereklilik: İmmunolojik ürünler

1.1.1.4 Küçük Hacimli Sıvılar

Özel gereklilik: İmmunolojik ürünler

1.3 BİYOLOJİK TIBBİ ÜRÜNLER

1.3.1 Biyolojik Tıbbi Ürünler

1.3.1.2 İmmunolojik Ürünler

Özel gereklilik: Canlı bakteriyel aşılar, Canlı paraziter aşılar, İnaktif viral aşılar, İnaktif bakteriyel aşılar (Spor oluşturanlar dahil), Canlı viral aşılar, Canlı mantar aşıları, İmmunoserumlar

Bu sertifikanın kapsamı ile ilgili kısıtlamalar veya açıklayıcı bilgiler:

Part 2

Veterinary Medicinal Products

1. MANUFACTURING OPERATION(S)

- Authorized manufacturing operations include total and partial manufacturing (including various processes of dividing up, packaging or presentation), batch release and certification, storage and distribution of specified dosage forms unless informed to the contrary.

- Quality control testing and/or release and batch certification activities without manufacturing operations should be specified under the relevant items;

- Should the company is engaged in manufacture of products with special requirements e.g. radiopharmaceuticals or products containing penicillin, sulphonamides, cytotoxics, cephalosporins, substances with hormonal activity or other or potentially hazardous active ingredients this should be stated under the relevant product type and dosage form (applicable to all sections of Part 1 apart from sections 1.5.2 and 1.6)

1.1 STERILE PRODUCTS

1.1.1 Aseptically Prepared (Processing operations for the following dosage forms)

1.1.1.1 Large Volume Liquids

Special requirements: Immunological products

1.1.1.2 Lyophilisates

Special requirements: Immunological products

1.1.1.4 Small Volume Liquids

Special requirements: Immunological products

1.3 BIOLOGIC MEDICINAL PRODUCTS

1.3.1 Biologic Medicinal Products

1.3.1.2 Immunological Products

Special requirements: Live bacterial vaccines, Live parasitic vaccines, Inactivated viral vaccines, Inactivated bacterial vaccines (Including spor-formings), Live viral vaccines, Live fungal vaccines, Immunoserum

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

Dr. Durali KOÇAK
Genel Müdür V.
Acting Director General

Adres: Eskişehir Yolu 9. km Lodumlu, Ankara, 06060
Tel: (0312)287 33 60 (10 hat) Fax: (0312) 287 72 66
E-posta: vsu@tarimorman.gov.tr



**T.C.
TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI
Gıda ve Kontrol Genel Müdürlüğü**



Sertifika No/Certificate No : GMP/TR/V/Yİ/S0195.R1/2019

Bu sertifika BSL2 viral, bakteriyel, fungal ve paraziter etkenler ile BSL3 viral ve bakteriyel etkenlerin üretim faaliyetlerini kapsar.

This certificate covers manufacturing activities BSL2 viral, bacterial, fungal and parasite agent and also BSL3 viral and bacterial agents.

Dr. Durali KOÇAK
Genel Müdür V.
Acting Director General

Adres: Eskişehir Yolu 9. km Lodumlu, Ankara, 06060
Tel: (0312)287 33 60 (10 hat) Fax: (0312) 287 72 66
E-posta: vsu@tarimorman.gov.tr