



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



Ankara
24/05/2023

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

Sertifika No/Certificate No : GMP/TR/V/YD/S0278/2023
Üretici/The manufacturer : Vetbiochem LLC
Üretim yeri adresi/Site address : 42 Volgogradski prospekt, Buliding 5.1st Flor, Moscow/RUSYA

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 20-24 Şubat 2023 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 20-24 February 2023, 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 20 Ağustos 2025 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 20 August 2025. Should this date elapsed, the issuing authority must be consulted regarding the certificate validity.

Bu sertifikanın aslına uygunluğu Tarım ve Orman Bakanlığında 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



Doç. Dr. Yunus BAYRAM
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/YD/S0278/2023

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)

1.1.1.2 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 İmmünolojik Ürünler

Özel gereklilik: Canlı mantar aşılı, Canlı paraziter aşılı, İnaktif bakteriyel aşılı (Spor oluşturanlar dahil), Canlı bakteriyel aşılı, Canlı viral aşılı, İnaktif viral aşılı

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)

1.1.1.2 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 fungal vaccines, Live parasitic vaccines, Inactivated bacterial vaccines (Including spor-formings), Live bacterial vaccines, Live viral vaccines, Inactivated viral vaccines

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

Doç. Dr. Yunus BAYRAM
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/YD/S0278/2023

Doç. Dr. Yunus BAYRAM
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