



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

Sertifika No: TR/GMP/2025/344

ÜRETİM TESİSİ İYİ İMALAT UYGULAMALARI SERTİFİKASI

Bölüm 1

Bu sertifika 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu ile Beşeri Tıbbi Ürünler İmalathaneleri Yönetmeliği* ve güncel İyi İmalat Uygulamaları Kılavuzu gereklilikleri doğrultusunda gerçekleştirilen denetim sonucu düzenlenmiştir. Söz konusu mevzuat Avrupa Birliği Direktifleriyle ve Farmasötik Denetim İşbirliği Konvansiyonu (PIC/s) gereklilikleriyle uyumludur.

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu üreticiye ait aşağıdaki bilgileri onaylar:

Üreticinin Unvanı : KANSUK LABORATUARI SANAYİ VE TİCARET A.Ş.
Merkez/Yazışma Adresi : Yassıören Mah. Fırat Sok. No: 14/1 Arnavutköy/İSTANBUL
Tesis Adresi : Yassıören Mah. Fırat Sok. No:14 Arnavutköy/İSTANBUL
Üretim Yeri İzin Belgesi Tarihi : 05.08.2021
Üretim Yeri İzin Belgesi Sayısı : TR/ÜY/2020/39-2

1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu ile Beşeri Tıbbi Ürünler İmalathaneleri Yönetmeliği ve güncel İyi İmalat Uygulamaları Kılavuzu gereklilikleri doğrultusunda denetlenmiştir.

20-22.10.2025 tarihinde gerçekleştirilen en son denetime göre üretim yerinin GMP koşullarına uygun olduğu anlaşılmıştır.

Bu sertifika üretim yerinin denetim sırasındaki durumunu belirtir ve denetim tarihi üzerinden 3 yıl geçmiş ise üretim yerinin GMP uygunluğu konusunda Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'na danışılmalıdır. Ancak sertifikanın geçerlilik süresinin risk bazlı değerlendirmeler sonucunda uzatılması veya kısıtlanması durumunda kısıtlamalar veya açıklamalar kısmında bu durum belirtilir.

Bu sertifika Bölüm 1 ve Bölüm 2 ile birlikte tüm sayfaların ibraz edilmesi durumunda geçerlidir.

Talep edilmesi halinde bu sertifika Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından doğrulanabilir.

**Avrupa Birliğinin 2003/94/AT sayılı Beşeri Tıbbi Ürünler İçin İyi İmalat Uygulamaları İlkeleri ve Kılavuzu hakkındaki direktifi ile 2001/83/EC sayılı beşeri tıbbi ürünler hakkındaki direktifine paraleldir.*

Prof. Dr. Ahmet AYAR
Kurum Başkanı

Bölüm 2

■ Beşeri Tıbbi Ürünler

1 BEŞERİ TIBBİ ÜRÜN ÜRETİM FAALİYETLERİ	
<i>Üretici eğer özel şartlar gerektiren ürünleri üretiyor ise ilgili ürün tipi ve dozaj formu bölümlerin altında belirtilmelidir (örneğin radyofarmasötikler veya penisilin, sülfonamid, sitotoksikler, sefalosporinler, hormonal aktivite ürünleri veya diğer potansiyel tehlikeli aktif maddeler içeren ürünler)</i>	
1.2	Steril Olmayan Ürünler
	1.2.1 Steril Olmayan Ürünler (aşağıdaki dozaj formları için işlemleri yürütür) 1.2.1.8 Diğer Katı Dozaj Formları - Oral çözelti tozu 1.2.1.12 Supozitüvarlar - Ovül - Supozitüvar
	1.2.2 Seri serbest bırakma
1.5	Ambalajlama
	1.5.2 Sekonder Ambalajlama - Karekodlama işlemleri - Kutu KT etiket vb. işlemleri - Ink-jet vb baskı işlemleri
1.6	Kalite Kontrol Testleri
	1.6.1 Mikrobiyolojik (steril) 1.6.2 Mikrobiyolojik (steril olmayan) 1.6.3 Kimyasal/fiziksel 1.6.4 Biyolojik
2 BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLERDE İTHALAT İŞLEMLERİ	
2.2	İthal Tıbbi Ürünlerin Seri Serbest Bırakması
	2.2.1 Steril Ürünler 2.2.1.1 Aseptik Hazırlanan Ürünler
	2.2.3 Biyolojik Tıbbi Ürünler 2.2.3.1 Kan Ürünleri
2.3	Diğer İthalat İşlemleri
	2.3.1 Fiziki İthalat Tesisi

TR/GMP/2025/344

Prof. Dr. Ahmet AYAR
Kurum Başkanı

31.12.2025