APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 Octobre 1961)

1. Ülke/Country/Pays/Staat TÜRKİYE - LA TURQUIE

İşbu resmi belge/This public document/Le présent acte public/Dieses zeugnis wurde

2. EYÜP SABRİ ERDOĞAN tarafından imzalanmıştır./Has been signed by/a été signé par/durch ... unterschrieben

3. İmzalayanın sıfatı NOTER'dır./Acting in the capacity of/Agissant en qualité de/Titel des Unterzeichneten

4. Bakırköy 26.Noterliği 'nin mühür/damgasını taşımaktadır-bears the seal/stamp of-/est revétu du sceau/timbre de-trägt Siegel/Stempel von

TASDİK / CERTIFIED / ATTESTE / BEGLAUBIGUNG:

5. Bağcılar Kaymakamlığı' da/at/à/in

6. 17.08.2023 günü/the/le/Am

7. Şef (Özel) Bekir KARAKOÇ tarafından/by/par/durch den/die

8. No : 54597 ile tasdik edilmiştir./No:/sous No:/unter Nr.

9. Mühür - Damga/Seal-stamp/Sceau-timbre/Siegel-Stempel

10. İmza/Signature/Signature/Unterschrift:

BAŞAR TERCUME
Selçuk ESENTÜRK
Evren Mah. Gülbahar Cad. 5.Ck.
No:73/2 Güneşli - İSTANBUL
Tel:(0212) 630 52 55 - 630 52 49 Fax: 630 53 37
Güneşli V.D.T.C.No. 3010388...916

T.C. BAKIRKÖY YİRMİALTINCI NOTERLİĞİ Güneşli Evren Mah.Gülbahar Cad. 1488.Sok.No:73 K:1 Bağcılar / İSTANBUL

№ 08740

16498
Fotokopiden Tercüme

BULGARİSTAN CUMHURİYETİ
Bulgaristan Tıbbi Ürün Kurumu

TERCÜME

T.C. BAKIRKÖY YİRMİALTINCI NOTERLİĞİ Güneşli Evren Mah.Gülbahar Cad. 1488.Sok.No:73 K:1 Bağcılar / İSTANBUL

ÜRETİCİNİN UYGUNLUK SERTİFİKASI
№ BG/GMP/2023/225
Bölüm 1

ASLI GİBİDİR

2001/83/EC sayılı Direktif Madde 111(5) uyarınca bir tıbbi ürün imalatçısının denetlenmesi sonucunda düzenlenmiştir.

Bulgaristan Cumhuriyeti Tıbbi Ürün Kurumu aşağıdakileri onaylar:

Tıbbi Ürün Üreticisi:
WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.Ş.
Adresi:
15 TEMMUZ MAH. CAMİ YOLU CAD. NO: 50, P.K. 34212 GUNE$LI BAGCILAR, ISTANBUL, TÜRKİYE CUMHURİYETİ
2001/83/EC sayılı Direktifin 111(4) maddesi kapsamında Avrupa Ekonomik Alanı dışında üretilen tıbbi ürünlerin ruhsatlandırılmasına ilişkin olarak incelenmiştir.

Şirketin 21/10/2022 tarihinde gerçekleştirilen son denetiminde, üretim koşullarının 2003/94/EC sayılı Direktifte belirtilen iyi üretim uygulamalarına ilişkin 11 gerekliliğin ilkelerine uygun olduğu tespit edilmiştir.

Bu sertifika, üretim tesisinin yukarıda belirtilen denetim sırasındaki durumunu yansıtmaktadır ve söz konusu denetim tarihinden bu yana üç yıldan fazla bir süre geçmişse, uygunluk durumunu yansıtmak için bu sertifikaya güvenilmemelidir. Ancak bu geçerlilik süresi, Kısıtlamalar veya Açıklayıcı açıklamalar alanına yapılacak bir girişle düzenleyici risk yönetimi ilkeleri kullanılarak azaltılabilir veya uzatılabilir.

Sertifika yalnızca tüm sayfaları ve hem Bölüm 1 hem de Bölüm 2 ile birlikte sunulduğunda geçerlidir.

Bu sertifikanın gerçekliği EudraGMP'de doğrulanabilir. Girilmemişse, lütfen düzenleyen makamla iletişime geçin.

03 MAY IS 2023
BAKIRKÖY 26.NOTERİ
EYÜP SABRİ ERDOĞAN
YERİNE İMZA YETKİLİ
BAŞKATİP
NEJLA ESENTÜRK
16 AĞUSTOS 2023
BAKIRKÖY 26.NOTERİ
Eyüp Sabri ERDOĞAN

РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
Изпълнителна агенция по лекарствата
REPUBLIC OF BULGARIA
Bulgarian Drug Agency

СЕРТИФИКАТ ЗА ДОБРА ПРОИЗВОДСТВЕНА ПРАКТИКА
CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER
№ BG/GMP/2023/225
Част 1
Part 1

Издаден в резултат на извършена проверка на производител на лекарствени продукти съгласно чл. 111, ал. 5 от Директива 2001/83/ЕС.
Issued following an inspection in accordance with Art. 111(5) of Directive 2001/83/EC.

Изпълнителна агенция по лекарствата на Република България удостоверява следното:
Bulgarian Drug Agency confirms the following:

Производителят на лекарствени продукти:
The manufacturer:
WORLD MEDICINE ILAÇ SAN. VE TIC. A.Ş.
Адрес на обекта:
Site address:
15 TEMMUZ MAH. CAMI YOLU CAD. NO: 50, P.K. 34212 GÜNEŞLI BAĞCILAR, ISTANBUL, REPUBLIC OF TURKEY
бе проверен във връзка с разрешение за употреба на лекарствени продукти, произведени извън Европейската икономическа зона съгласно чл. 111(4) от Директива 2001/83/ЕС.
Has been inspected in connection with marketing authorisation(s) listing manufacturers located outside of the European Economic Area in accordance with Art. 111(4) of Directive 2001/83/EC.

При последната проверка на дружеството, проведена на 21/10/2022 бе установено, че условията на производство са в съответствие с принципите и изискванията за добра производствена практика, посочени в Директива 2003/94/ЕС /.
From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 21/10/2022, it is considered that it complies with principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 2003/94/EC /.

Настоящият сертификат отразява условията на местата за производство по време на проверката, посочена по-горе и не трябва да се счита, че отразява действителното състояние на производителя, ако са изминали повече от три години от датата на проверката. Въпреки това, този срок на валидност може да бъде намален или удължен чрез използване оценка на риска, което се посочва в полето „Ограниченията или забележки".
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 if more than three years have elapsed since the date of that inspection. However, this period of validity may be reduced or extended using regulatory risk management principles by an entry in the Restrictions or Clarifying remarks field.

Сертификата е валиден само, когато е представен с всички страници и двете Части 1 и 2.
This certificate is valid only when presented with all pages and both Parts 1 and 2.

Истинността на този сертификат може да бъде проверена в EudraGMP. Ако не е въведен, Моля свържете се с издаващия орган.
The authenticity of this certificate may be verified in EudraGMP. If it does not appear, please contact the issuing authority

№ 16498

Bölüm 2

[X] **Beşeri tıbbi ürün**

ÜRETİM FAALİYETLERİ

1.1 Steril Ürünler

1.1.1 Aseptik olarak hazırlanan
1.1.1.4 Düşük hacimli sıvılar
- - göz damlası, solüsyon
- - göz damlası, süspansiyon

1.2 Steril Olmayan Ürünler

1.2.1 Steril olmayan ürünler
1.2.1.1 Sert kapsüller
1.2.1.2 Yumuşak kapsüller
1.2.1.5 Harici kullanım için sıvılar burun damlası, solüsyon, burun spreyi, solüsyon, kulak damlası, solüsyon, cilt spreyi, solüsyon
1.2.1.6 Dahili kullanım için sıvılar - oral solüsyon, oral damlalar, solüsyon, oral süspansiyon, oral sprey, şuruplar
1.2.1.8 Diğer katı dozaj formları - granüller, film kaplı tablet, şeker kaplı tablet, pastiller/pastiller, inhalasyon tozu, oral toz, mikropellet kapsül
1.2.1.11 Yarı katı formlar (krem, merhem,jel)
1.2.1.12 Fitiller
1.2.1.13 Tabletler
1.2.1.17 Diğer steril olmayan tıbbi ürünler - ölçülü doz inhaler, saşe içinde granüller

1.5. Paketleme

1.5.1. Birincil paketleme
1.5.1.1 Sert kapsüller
1.5.1.2 Yumuşak kapsüller
1.5.1.5 Harici kullanım için sıvılar burun damlası, solüsyon, burun spreyi, solüsyon, kulak damlası, solüsyon, cilt spreyi, solüsyon
1.5.1.6 Dahili kullanım için sıvılar - oral solüsyon, oral damlalar, solüsyon, oral süspansiyon, oral sprey, şuruplar
1.5.1.8 Diğer katı dozaj formları - granüller, film kaplı tablet, şeker kaplı tablet, pastiller/pastiller, inhalasyon tozu, oral toz, mikropellet kapsül
1.5.1.11 Yarı katı formlar (krem, merhem, jel)
1.5.1.12 Fitiller
1.5.1.13 Tabletler
1.5.1.17 Diğer steril olmayan tıbbi ürünler - ölçülü doz inhaler, saşe içinde granüller.
1.5.2 **İkincil paketleme**

1.6. **Kalite Kontrol**
1.6.1 Mikrobiyolojik: steril
1.6.2 Mikrobiyolojik: steril olmayan
1.6.3 kimyasal / fiziksel

Част 2
Part 2

☒ **Лекарствени продукти за хуманна употреба/***Human medicinal products*

ПРОИЗВОДСТВЕНИ ДЕЙНОСТИ/ *MANUFACTURING OPERATIONS*	
1.1	**Стерилни продукти/***Sterile products*
	1.1.1 Асептично изготвени/*Aseptically prepared* 1.1.1.4 Течности с малък обем/*Small volume liquids* - капки за очи, разтвор/*eye drops, solution* - капки за очи, суспензия/*eye drops, suspension*
1.2	**Нестерилни продукти/***Non-sterile products*
	1.2.1 Нестерилни продукти/*Non-sterile products* 1.2.1.1 Твърди капсули /*Capsules, hard shell* 1.2.1.2 Меки капсули /*Capsules, soft shell* 1.2.1.5 Течности за външна употреба- капки за нос, разтвор, спрей за нос, разтвор, капки за уши, разтвор, спрей за кожа, разтвор./*Liquids for external use-nasal drops, solution, nasal spray, solution, ear drops, solution, cutaneous spray, solution.* 1.2.1.6 Течности за вътрешна употреба - перорален разтвор, перорални капки, разтвор, перорална суспензия, перорален спрей, сиропи./*Liquids for internal use-oral solution, oral drops, solution, oral suspension, oral spray, syrups.* 1.2.1.8 Други твърди лекарствени форми - гранули, филмирана таблетка, таблетка със захарно покритие, таблетки за смучене/пастили, прах за инхалация, прах за перорално приложение, микропелетна капсула./Other solid dosage forms -granules, film-coated tablet, sugar coated tablet, lozenges/pastille, inhalation powder, oral powder, micropellet capsule. 1.2.1.11 Полутвърди форми(крем, маз, гел)/*Semi-solids(cream, ointment, gel)* 1.2.1.12 Супозитории/*Suppositories* 1.2.1.13 Таблетки/*Tablets* 1.2.1.17 Други нестерилни лекарствени продукти – дозиращ инхалатор, гранули в саше /Other non-sterile medicinal products - metered dose inhaler, granules in sachet.
1.5.	**Опаковане/***Packaging*
	1.5.1. Първично опаковане/*Primary packing* 1.5.1.1 Твърди капсули /*Capsules, hard shell* 1.5.1.2 Меки капсули /*Capsules, soft shell* 1.5.1.5 Течности за външна употреба- капки за нос, разтвор, спрей за нос, разтвор, капки за уши, разтвор, спрей за кожа, разтвор./*Liquids for external use-nasal drops, solution, nasal spray, solution, ear drops, solution, cutaneous spray, solution.* 1.5.1.6 Течности за вътрешна употреба - перорален разтвор, перорални капки, разтвор, перорална суспензия, перорален спрей, сиропи./*Liquids for internal use-oral solution, oral drops, solution, oral suspension, oral spray, syrups.* 1.5.1.8 Други твърди лекарствени форми - гранули, филмирана таблетка, таблетка със захарно покритие, таблетки за смучене/пастили, прах за инхалация, прах за перорално приложение, микропелетна капсула./Other solid dosage forms -granules, film-coated tablet, sugar coated tablet, lozenges/pastille, inhalation powder, oral powder, micropellet capsule. 1.5.1.11 Полутвърди форми(крем, маз, гел)/*Semi-solids(cream, ointment, gel)* 1.5.1.12 Супозитории/*Suppositories* 1.5.1.13 Таблетки/*Tablets* 1.5.1.17 Други нестерилни лекарствени продукти – дозиращ инхалатор, гранули в саше /Other non-sterile medicinal products - metered dose inhaler, granules in sachet.
	1.5.2 Вторично опаковане/*Secondary packing*
1.6.	**Качествен контрол/***Quality control testing*
	1.6.1 Микробиологични: стерилни/*Microbiological: sterility*
	1.6.2 Микробиологични: нестерилни/*Microbiological: non-sterility*
	1.6.3 Химични /физични/*Chemical/Physical*

Bu üretim faaliyetlerinin kapsamına ilişkin sınırlamalar ve açıklamalar:

Denetim uzaktan gerçekleştirilmiştir.

06/02/2023

Yüksek Eczacı Bogdan Kirilov
Bulgaristan Tıbbi Ürün Kurumu Yönetici
Müdürü
Bulgaristan İlaç Ajansı
İmza ve mühür mevcuttur.

8, Damyan Gruev Sk., 1303, Sofya, Bulgaristan, Tel: + 359 2 8903555, Faks: + 359 2 8903434, e-mail: bda@bda.bg

No 08740 No 16498

İşbu çevirinin Bulgarca ~~aslından~~ fotokopisinden Türkçeye 15 Temmuz Mah. Gelincik Cad. 1488 Sk. No:73/2 Güneşli İstanbul adresinde mukim dairemiz yeminli tercümanı ERKİN YANGIN tarafından yapıldığını ve ilgilinin talebi üzerine tercümesi yapılan evrakın işbu'ne eklendiğini onaylarım.

BAYAR TERCÜME 2023 55

İşbu Türkçe Tercüme Bulgarca ~~Aslına Uygun~~ fotokopisi Olarak Tarafımdan Yapılmıştır Noter Yeminli Tercümanı

Ограничения или забележки, имащи връзка с обхвата на тези производствени дейности:
Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this manufacturing operation:

Инспекцията е извършена дистанционно.
It has been distant inspection

06/02/2023

маг.- фарм. Богдан Кирилов
Bogdan Kirilov, MScPharm, MPH
Изпълнителен Директор
Executive Director
Изпълнителна агенция по лекарствата
Bulgarian Drug Agency

№ 087 40
03 MAYIS 2023

16 AGUSTOS 2023
№ 16498
İbraz edilen aslının aynı olduğunu onaylarım.
BAKIRKÖY 26.NOTERİ
Eyüp Sabri ERDOĞAN

BAKIRKÖY 26.NOTERİ
EYÜP SABRİ ERDOĞAN
YERİNE İMZA YETKİLİ
BAŞKATİP
NEJLA ESEN TÜRK

София 1303, ул. Дамян Груев № 8, тел.: (02) 8903 555, факс: (02) 8903434
8, Damyan Gruev Str., 1303, Sofia, Bulgaria, tel: + 359 2 8903555, fax: + 359 2 8903434,
e-mail: bda@bda.bg

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 de Octubre 1961)

1. País : **República de Turquía**

El presente documento público

2. Ha sido firmado por : Eyup Sabri ERDOGAN
3. Actuando en calidad de : Notario
4. Lleva el sello / estampilla de : Notaría número 26 de Bakirkoy

Certificado

5. En : Gobernación de Bagcilar
6. El : 17.08.2023
7. Por : Bekir KARAKOC
8. No: 54597
9. Sello

10. Firma

Certifico que esta es fiel traducción al español del documento original en turco. Dada en Bogotá DC, 09 de octubre de 2023



REPÚBLICA DE BULGARIA
Agencia Búlgara de Medicamentos

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE LAS GMP POR PARTE DEL FABRICANTE

No. BG/GMP/2023/225

Parte 1

Expedido después de la inspección de conformidad con el Art. 111(5) de la Directiva 2001/83/EC.

La Agencia Búlgara de Medicamentos confirma lo siguiente:

El fabricante:
WORLD MEDICINE ILAÇ SAN. VETIC. A.Ş.

Dirección del sitio:
15 TEMMUZ MAH. CAMI YOLU CAD. NO: 50, P.K. 34212 GÜNEŞLI BAĞCILAR, ESTAMBUL, REPÚBLICA DE TURQUÍA

Fue inspeccionado en conexión con la(s) autorización(es) de comercialización que listan fabricantes ubicados por fuera del Espacio Económico Europeo de conformidad con el Art. 111(4) de la Directiva 2001/83/EC.

Con base en el conocimiento adquirido durante la inspección de este fabricante, la última de las cuales se realizó el 21/10/2022, se considera que cumple con los principios y guías de Buenas Prácticas de Fabricación establecidas en la Directiva 2003/94/EC.

Este certificado refleja el estado del sitio de fabricación al momento de la inspección arriba citada y no deberá considerarse que refleja el estado de

TRADUCTOR OFICIAL
Res. M.J. 1921-89

cumplimiento si han transcurrido más de tres años desde la fecha de dicha inspección. Sin embargo, este periodo de validez se puede reducir o ampliar empleando los principios de gestión de riesgos regulatorios mediante una entrada en el campo Restricciones u Observaciones aclaratorias.

Este certificado sólo es válido si se presenta con todas las páginas y con las dos Partes 1 y 2.

La autenticidad de este certificado se puede verificar en EudraGMDP. Si no aparece, por favor contacte a la autoridad expedidora.

Parte 2

☒ **Medicamentos para Uso Humano**	
OPERACIONES DE FABRICACIÓN	
1.1	**Productos estériles**
	1.1.1 Preparados asépticamente 1.1.1.4 Líquidos de volumen pequeño - gotas oftálmicas, solución - gotas oftálmicas, suspensión
1.2	**Productos no estériles**
	1.2.1 Productos no estériles 1.2.1.1 Cápsulas, cubierta dura 1.2.1.2 Cápsulas, cubierta blanda 1.2.1.5 Líquidos para uso externo - gotas nasales, solución, espray nasal, gotas óticas, solución, espray cutáneo, solución. 1.2.1.6 Líquidos para uso interno - solución oral, gotas orales, solución, suspensión oral, espray oral, jarabes. 1.2.1.8 Otras formas farmacéuticas sólidas - gránulos, tableta

Diego Ramos Méndez
TRADUCTOR OFICIAL
Res. M.J. 1921-89

	recubierta de película, tableta recubierta de azúcar, pastillas, polvo de inhalación, polvo oral, cápsula de microgránulos. 1.2.1.11 Semisólidos (crema, ungüento, gel) 1.2.1.12 Supositorios 1.2.1.13 Tabletas 1.2.1.17 Otros medicamentos no estériles - inhalador de dosis medida, gránulos en saché.

1.5	**Empaque**
	1.5.1 Empaque primario 1.5.1.1 Cápsulas, cubierta dura 1.5.1.2 Cápsulas, cubierta blanda 1.5.1.5 Líquidos para uso externo - gotas nasales, solución, espray nasal, solución, gotas óticas, solución, espray cutáneo, solución. 1.5.1.6 Líquidos para uso interno - solución oral, gotas orales, solución, suspensión oral, espray oral, jarabes. 1.5.1.8 Otras formas farmacéuticas sólidas - gránulos, tableta recubierta de película, tableta recubierta de azúcar, pastillas, polvo de inhalación, polvo oral, cápsula de microgránulos. 1.5.1.11 Semisólidos (crema, ungüento, gel) 1.5.1.12 Supositorios 1.5.1.13 Tabletas 1.5.1.17 Otros medicamentos no estériles - inhalador de dosis medida, gránulos en saché.
	1.5.2 Empaque secundario
1.6	**Pruebas de control de calidad**
	1.6.1 Microbiológicas: esterilidad 1.6.2 Microbiológicas: no esterilidad 1.6.3 Químicas/Físicas

Diego Barriga Mendez
TRADUCTOR OFICIAL
Res. M.J. 1921-89

Alguna restricción u observaciones de aclaración relacionadas con el alcance de esta operación de fabricación:

Se realizó inspección distante.

06/02/2023

Bogdan Kirilov, MScPharm, MPH
Director Ejecutivo
Agencia Búlgara de Medicamentos

8, Damyan Gruev Str., 1303, Sofía, Bulgaria, tel.: +359 2 8903555, fax: +359 2 8903434,
e-mail: bda@bda.bg

Diego Barriga Méndez
TRADUCTOR OFICIAL
Res. M.J. 1921-89