



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

**İYİ ÜRETİM UYGULAMALARI (GMP) SERTİFİKASI**

**GMP Sertifika No** : 2022-203/1

**İthalatçı firma** : Viscoran İlaç San. ve Tic. A.Ş.

**Üretim tesisi adı** : Pharmstandard-Ufa Vitamin Plant (Pharmstandard-UfaVITA OJSC)

**Üretim tesisi adresi** : Republic of Bashkortostan, Ufa, 28 Khudayberdina Street, Rusya

**Ürün adı/adları** : **Gam-COVID-Vac Kombine Vektör Aşısı, I.M. Enjeksiyonluk Çözelti İçeren Ampul, Komponent I-0,5 mL/doz+Komponent II-0,5 mL/doz**

**Etkin madde adı** : Komponent I: Sars-Co V-2 virüsünün protein S genini içeren serotip 26'nın (Ad26) rekombinant adenoviral partikülleri,  $(1.0 \pm 0.5) \times 10^{11}$  partikül / doz.

Komponent II: Sars-Co V-2 virüsünün protein S genini içeren serotip 5'in (Ad5) rekombinant adenoviral partikülleri,  $(1.0 \pm 0.5) \times 10^{11}$  partikül / doz.

**Üretim tesisinde gerçekleştirilen faaliyetler** : Primer ambalajlama, Sekonder ambalajlama.

**Denetim tarihi** : 28-29.09.2021

02.07.2018 tarihli ve E.2154 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. 31.108/2022

**Doç. Dr. Tolga KARAKAN**  
**Kurum Başkanı**



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