



T.C.
TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI
Hayvancılık Genel Müdürlüğü



Ankara

18/11/2025

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

Bu sertifika 10 Ekim 2023'de verilen
sertifikayı iptal eder ve yerine geçer.
This certificate cancels and replaces the
certificate issued on 10 October 2023.

Sertifika No/Certificate No : GMP/TR/V/Yİ/S0305.R1/2023
Üretici/The manufacturer : Arion İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Üretim yeri adresi/Site address : İstanbul Tuzla Organize Sanayii Bölgesi 12.Cad. No:8 Tepeören-
Tuzla /İSTANBUL ve İstanbul Tuzla OSB 3. Cad. No:7 Tepeören-
Tuzla/İSTANBUL

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 11 Eylül 2025 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 11 September 2025, 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 22 Eylül 2026 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 22 September 2026. 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 Türkiye confirms the above information.

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



Bekir Yücel TANRIKULU
Bakan a.
Genel Müdür Yardımcısı
Deputy 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
Hayvancılık Genel Müdürlüğü



Sertifika No/Certificate No : GMP/TR/V/Yİ/S0305.R1/2023

Bölüm-2

Part 2

Veteriner Tıbbi Ürünler

Veterinary Medicinal Products

1. ÜRETİM İŞLEMLERİ

1. MANUFACTURING OPERATION(S)

- 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.

- 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.

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

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

- 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).

- 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 STERİL ÜRÜNLER

1.1 STERILE PRODUCTS

1.1.1 Aseptik Hazırlananlar (Aşağıdaki dozaj formları için gerçekleştirilen işlemler)

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

1.1.1.1 Büyük Hacimli Sıvılar

1.1.1.1 Large Volume Liquids

1.1.1.4 Küçük Hacimli Sıvılar

1.1.1.4 Small Volume Liquids

1.1.3 Seri Sertifikasyonu

1.1.3 Batch Certification

1.2 NON-STERİL ÜRÜNLER

1.2 NON-STERILE PRODUCTS

1.2.1 Non-Steril Ürünler (Aşağıdaki dozaj formları için gerçekleştirilen işlemler)

1.2.1 Non-Sterile Products (Processing operations for the following dosage forms)

1.2.1.6 Sıvılar, Dahili Kullanım İçin

1.2.1.6 Liquids For Internal Use

1.2.1.8 Diğer Katı Dozaj Formları

1.2.1.8 Other Solid Dosage Forms

1.2.1.11 Yarı Katılar

1.2.1.11 Semi-Solids

1.2.1.13 Tabletler

1.2.1.13 Tablets

1.2.2 Seri sertifikasyonu

1.2.2 Batch Certification

1.5 AMBALAJLAMA

1.5 PACKAGING

1.5.1 Birincil Ambalajlama

1.5.1 Primary Packing

1.5.2 İkincil Ambalajlama

1.5.2 Secondary Packing

Bekir Yücel TANRIKULU
Bakan a.
Genel Müdür Yardımcısı
Deputy 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
Hayvancılık Genel Müdürlüğü



Sertifika No/Certificate No : GMP/TR/V/Yİ/S0305.R1/2023

1.6 KALİTE KONTROL TESTLERİ

- 1.6.1 Mikrobiyolojik: Sterilite Testi Dahil
1.6.3 Kimyasal/Fiziksel

**2.1 İTHAL EDİLEN VETERİNER TIBBİ
ÜRÜNLERİN KALİTE KONTROL TESTLERİ**

- 2.1.1 Mikrobiyolojik: Sterilite Testi Dâhil
2.1.3 Kimyasal/Fiziksel
2.2.1 Steril Ürünler
2.2.2 Non-Steril Ürünler

1.6 QUALITY CONTROL TESTING

- 1.6.1 Microbiological: Sterility
1.6.3 Chemical/Physical

**2.1 QUALITY CONTROL TESTING OF
IMPORTED MEDICINAL PRODUCTS**

- 2.1.1 Microbiological: Sterility
2.1.3 Chemical/Physical
2.2.1 Sterile Products
2.2.2 Non-Sterile Products

Bu sertifikanın kapsamı ile ilgili kısıtlamalar veya açıklayıcı bilgiler:

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

İkincil ambalajlama ve saklama numunesi depolama işlemi,
3. Cadde, No:7 adresindeki tesiste yapılmaktadır.

The secondary packaging and storage of retention samples are carried out at the facility located at 3rd Street, No:7.

Bekir Yücel TANRIKULU
Bakan a.
Genel Müdür Yardımcısı
Deputy 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