

bsi.



By Royal Charter

Tescil Sertifikası

KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ - ISO 9001:2015

Aşağıda ismi ve adresi verilen kuruluş: Mefar Ilac Sanayii A.S.
Ramazanoglu Mah. Ensar Cad.
No:20
Kurtkoy/Istanbul
34906
Turkey

no' lu sertifikaya sahiptir;

FM 690814

ve ISO 9001:2015 gerekliliklerine uygun olan bir Kalite Yönetim Sistemi uygulamaktadır.

Ampul, Flakon, BFS, Liyofilize Flakon, Liyofilize Ampul ve PFS (Kullanıma Hazır Şırınga) formunda steril beşeri / veteriner ilaç, biyodeşdeğer ürün ve rekombine inaktif aşı dolumu ve ambalajlanması ile steril enjeksiyonluk su üretimi.

BSI adına:

Andrew Launn, EMEA Systems Certification Director

Belgelendirme tarihi: 2016-08-16

Son basım tarihi: 2018-04-25

Son Belgenin Geçerlilik Tarihi: 2018-05-11

Son geçerlilik tarihi: 2021-05-10

Sayfa: 1 / 1



...making excellence a habit.™

Bu sertifika elektronik olarak yayınlanmıştır, BSI'ya aittir ve sözleşme hükümlerine tabidir.
Elektronik sertifika [internet üzerinden](#) tasdik edilebilir.
Basılı kopyalar www.bsi-global.com/ClientDirectory adresinden veya +90 216 445 90 38 numaralı telefondan kontrol edilebilir.

Bilgi ve İletişim: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel: +44 345 080 9000
BSI Assurance UK Limited, registered in England under number 7805321 at 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, UK.
BSI Grup Şirketleri üyesi.

Certificate of Registration

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM - ISO 9001:2015

This is to certify that:

Mefar Ilac Sanayii A.S.
Ramazanoglu Mah. Ensar Cad.
No:20
Kurtkoy/Istanbul
34906
Turkey

Holds Certificate No:

FM 690814

and operates a Quality Management System which complies with the requirements of ISO 9001:2015 for the following scope:

Production and packaging of sterile products, bio-similar products, and recombinant inactive vaccine in Ampoule, Vial, BFS, PFS (ready to fill syringe), Lyophilized Ampoule, Lyophilized Vial and Water For injection production.

For and on behalf of BSI:



Andrew Launn, EMEA Systems Certification Director

Original Registration Date: 2016-08-16

Latest Revision Date: 2018-04-25

Effective Date: 2018-05-11

Expiry Date: 2021-05-10

Page: 1 of 1



...making excellence a habit.™

This certificate was issued electronically and remains the property of BSI and is bound by the conditions of contract.

An electronic certificate can be authenticated [online](#).

Printed copies can be validated at www.bsi-global.com/ClientDirectory or telephone +971 (4) 3364917.

Information and Contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel: + 44 345 080 9000

BSI Assurance UK Limited, registered in England under number 7805321 at 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, UK.



ÇEVRE İZİN BELGESİ

Belge No	: 47790
Çevre İzininin Başlangıç Tarihi	: 13/11/2014
Çevre İzininin Bitiş Tarihi	: 13/11/2019
İşletmenin/Faaliyetin Adı	: MEFAR İLAÇ SANAYİİ A.Ş.
İşletmenin/Faaliyetin Adresi	: RAMAZANOĞLU MAH. ENSAR CAD. NO:20 KURTKÖY PENDİK / İSTANBUL
İşletmenin/Faaliyetin Vergi Dairesi ve No'su	: Anadolu Kurumlar V.D/6130083544
Çevre İzininin Konusu	: Hava Emisyon

Yukarıda adı ve açık adresi belirtilen işletme/faaliyete bu belgenin ekinde yer alan izin koşulları çerçevesinde çalışması için 2872 sayılı Çevre Kanunu gereğince hazırlanmış Çevre Kanununca Alınması Gereken İzin ve Lisanslar Hakkında Yönetmelik kapsamında **ÇEVRE İZİNİ** verilmiştir.

Bu belge 13/11/2014 tarih ve 47790 sayılı yazı ile birlikte geçerlidir. Ayrı kullanılamaz.

YAŞAR GÜVENÇ
İl Müdürü

Sayı: 42756616-155/47790

13/11/2014

Konu: Çevre İzin Belgesi

MEFAR İLAÇ SANAYİİ A.Ş.

RAMAZANOĞLU MAH. ENSAR CAD. NO:20 KURTKÖY PENDİK / İSTANBUL

- İlgi: (a) 06/02/2014 tarihli ve 40642 sayılı e-başvurunuz.
(b) 12/03/2014 tarihli ve 1649 sayılı yazımız.
(c) 29/04/2014 tarihli ve 41898 sayılı e-başvurunuz.

10/09/2014 tarihli ve 29115 Çevre İzin ve Lisans Yönetmeliği kapsamında gerçekleştirilen ilgi (a)' da kayıtlı Geçici Faaliyet Belgesi başvurusu uygun bulunmuş ve bu Yönetmeliğin 8 nci maddesi gereğince ilgi (b) yazımız ile Geçici Faaliyet Belgesi verilmiştir.

Bu Yönetmeliğin 9 ncu maddesi gereğince ilgi (c)' de kayıtlı Çevre İzin Belgesi başvurusu yapılmıştır. Söz konusu başvuru Yönetmeliğin 9 ncu maddesi ve ilgili diğer yönetmelikler kapsamında incelenmiş ve RAMAZANOĞLU MAH. ENSAR CAD. NO:20 KURTKÖY PENDİK / İSTANBUL adresinde bulunan işletmeniz için 13/11/2019 tarihine kadar geçerli olmak üzere Çevre İzin verilmesi uygun bulunmuştur.

Çevre İzin süresi içinde ekte yer alan çalışma şartlarına uygun faaliyet gösterilmesi, aksi durumda ise söz konusu belgenin iptal edileceği ve 2872 sayılı Çevre Kanunu'nun ilgili maddeleri uyarınca idari yaptırım uygulanacağı hususunda;

Bilgilerinizi ve gereğini rica ederim.

Bu belge elektronik imza ile imzalanmıştır.

YAŞAR GÜVENÇ
İl Müdürü

EKLER:

- 1) Çevre İzin Belgesi
- 2) İzin Koşulları

TESİS İZİN KOŞULLARI

Hava Emisyon

İşletmede emisyonların atmosfere salınım yapıldığı bacalarda baca gazı hızı ve baca yüksekliği mevcut esas ve hükümleri sağlanacaktır.

SKHKKY Madde 15 kapsamında yetkili mercii tarafından talep edilecek ek düzenlemelere uyulacaktır.

Tesiste yapılacak değişiklikler hakkında ÇKAGİLHY Madde 10'da yer alan hükümlere uyulacaktır.

İşletmede 03.07.2009 tarihli ve 27277 sayılı sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan SKHKKY Madde 6'da yer alan hüküm ve esaslara uyulacaktır.

SKHKKY Ek-1/Ek-7'de yer alan sınır değerler sağlanacaktır.

SKHKKY Ek-5'de yer alan sınır değerler sağlanacaktır.

SKHKKY Madde 14 gereği 2 yılda bir teyit ölçümleri yaptırılarak, talep edilmesi hâlinde yetkili mercilere veya denetimler sırasında denetim görevlilerine sunulacaktır.

Certificate of Registration

ENVIRONMENTAL MANAGEMENT SYSTEM - ISO 14001:2015

This is to certify that:

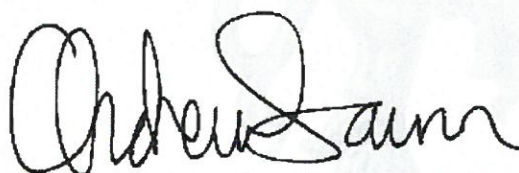
Mefar Ilac Sanayii A.S.
Ramazanoglu Mah. Ensar Cad.
No:20
Kurtkoy/Istanbul
34906
Turkey

Holds Certificate No:

EMS 690815

and operates an Environmental Management System which complies with the requirements of ISO 14001:2015 for the following scope:

Production and packaging of sterile products, bio-similar products, and recombinant inactive vaccine in Ampoule, Vial, BFS, PFS (ready to fill syringe), Lyophilized Ampoule, Lyophilized Vial and Water For injection production



For and on behalf of BSI:

Andrew Launn, EMEA Systems Certification Director

Original Registration Date: 2015-07-24

Latest Revision Date: 2018-07-23

Effective Date: 2018-07-24

Expiry Date: 2021-07-23



Page: 1 of 1

...making excellence a habit.™

Tescil Sertifikası

ÇEVRE YÖNETİM SİSTEMİ - ISO 14001:2015

Aşağıda ismi ve adresi verilen kuruluş: Mefar İlac Sanayii A.S.
Ramazanoglu Mah. Ensar Cad.
No:20
Kurtkoy/Istanbul
34906
Turkey

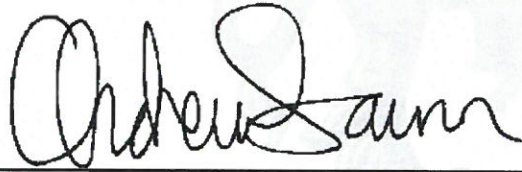
no' lu sertifikaya sahiptir;

EMS 690815

ve aşağıda belirtilen kapsamda ISO 14001:2015 gerekliliklerine uygun olan bir Çevre Yönetim Sistemi uygulamaktadır.

Ampul, Flakon, BFS, Liyofilize Flakon, Liyofilize Ampul ve PFS (Kullanıma Hazır Şırınga) formunda steril beşeri / veteriner ilaç, biyoçeşdeğer ürün ve rekombine inaktif aşı dolumu ve ambalajlanması ile steril enjeksiyonluk su üretimi

BSI adına:



Andrew Launn, EMEA Systems Certification Director

Belgelendirme tarihi: 2015-07-24

Son basım tarihi: 2018-07-23

Son Belgenin Geçerlilik Tarihi: 2018-07-24

Son geçerlilik tarihi: 2021-07-23



Sayfa: 1 / 1

...making excellence a habit.™

Certificate of Registration

OCCUPATIONAL HEALTH & SAFETY MANAGEMENT SYSTEM - ISO 45001:2018

This is to certify that:

Mefar Ilac Sanayii A.S.
Ramazanoglu Mah. Ensar Cad.
No:20
Kurtkoy/Istanbul
34906
Turkey

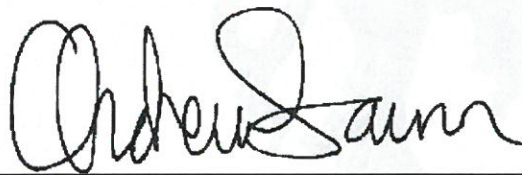
Holds Certificate No:

OHS 690816

and operates an Occupational Health and Safety System which complies with the requirements of ISO 45001:2018

Production and packaging of sterile products, bio-similar products, and recombinant inactive vaccine in Ampoule, Vial, BFS, PFS (ready to fill syringe), Lyophilized Ampoule, Lyophilized Vial and Water For injection production

For and on behalf of BSI:



Andrew Launn, EMEA Systems Certification Director

Original Registration Date: 2012-07-01

Latest Revision Date: 2018-07-23

Effective Date: 2021-08-04

Expiry Date: 2021-08-03

Page: 1 of 1



...making excellence a habit.™

Tescil Sertifikası

İş Sağlığı ve Güvenliği Yönetim Sistemi - ISO 45001:2018

Aşağıda ismi ve adresi verilen kuruluş: Mefar Ilac Sanayii A.S.
Ramazanoglu Mah. Ensar Cad.
No:20
Kurtkoy/Istanbul
34906
Turkey

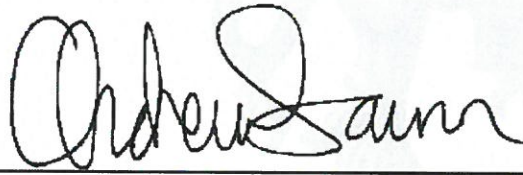
no' lu sertifikaya sahiptir;

OHS 690816

ve aşağıda belirtilen kapsamda ISO 45001:2018 gerekliliklerine uygun olan bir İş Sağlığı ve Güvenliği Yönetim Sistemi uygulamaktadır.

Ampul, Flakon, BFS, Liyofilize Flakon, Liyofilize Ampul ve PFS (Kullanıma Hazır Şırınga) formunda steril beşeri / veteriner ilaç, biyoçeşdeğer ürün ve rekombine inaktif aşı dolumu ve ambalajlanması ile steril enjeksiyonluk su üretimi.

BSI adına:



Andrew Launn, EMEA Systems Certification Director

Belgelendirme tarihi: 2012-07-01

Son basım tarihi: 2018-07-23

Son Belgenin Geçerlilik Tarihi: 2021-08-04

Son geçerlilik tarihi: 2021-08-03

Sayfa: 1 / 1



...making excellence a habit.™