



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

Sertifika No: TR/GMP/2025/230

## 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 : Yeditepe Kök Hücre Teknolojileri Sanayi ve Ticaret A.Ş.  
Merkez/Yazışma Adresi : İnönü Mah. Kayışdağı Cad. No: 326 Ataşehir / İstanbul  
Tesis Adresi : Sanayi Mahallesi, Teknopark Bulvarı, Yeditepe Üniversitesi  
Arge Merkezi No:1/7C İç kapı No: Z04 Pendik / İstanbul  
Üretim Yeri İzin Belgesi Tarihi : 07.11.2024  
Üretim Yeri İzin Belgesi Sayısı : TR/İTTÜT/2024/2-0

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

23-25.09.2024, 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 kısaltılması 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

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)

#### 1.3 Biyolojik Tıbbi Ürünler

1.3.1 Biyolojik Tıbbi Ürünler

1.3.1.6 İnsan/Hayvan Ekstraktı Kaynaklı Ürünler

1.3.2 Seri serbest bırakma işlemleri

1.3.2.6 İnsan/Hayvan Ekstraktı Kaynaklı Ürünler

#### 1.5 Ambalajlama

#### 1.6 Kalite Kontrol Testleri

Bu sertifikanın kapsamı ile ilgili sınırlamalar veya açıklayıcı yorumlar\*:

İşbu belge kapsamında verilen izinler; tesisin, mevzuat gereklilikleri doğrultusunda ihtiyaç duyulan donanım ile gereklilikleri haiz olduğu ve imal edilecek ileri tedavi tıbbi ürünler açısından üretime elverişli bulunduğunu göstermekte olup tesiste imal edilen ürünlerin ruhsatı yerine geçmemektedir.

1.3.1.6 "Göbek Kordonu Kaynaklı Mezenkimal Kök Hücre (Allojenik), Adipoz Doku Kaynaklı Mezenkimal Kök Hücre (Otolog), Deri Dokusu Kaynaklı Fibroblast (Otolog), Kan Dokusu Kaynaklı Doğal Öldürücü Hücre (Otolog/Yönlendirilmiş allojenik), Kan Dokusu Kaynaklı T Hücre (Otolog), Mezenkimal Kök Hücre Kaynaklı Saflaştırılmış Süspanse Eksozom (Allojenik), Mezenkimal Kök Hücre Kaynaklı Zenginleştirilmiş Süspanse Eksozom (Allojenik), Kıkırdak Dokusu Kaynaklı Kondrosit' (Otolog), Exomembran (Allojenik), Kondromembran (Otolog), Kemik İliği Kaynaklı Mezenkimal Kök Hücre (Otolog/Allojenik), Kemik İliğinden Zenginleştirilmiş Hücre (Otolog), Adipoz Doku Kaynaklı Stromal Vasküler Fraksiyon (SVF) (Otolog), Sinoviyal Doku Kaynaklı Mezenkimal Kök Hücre (Otolog), Sinomembran (Otolog), Tümör Lizatı ile Uyarılmış Dendritik Hücre (Otolog), Sentetik Peptit ile Uyarılmış Dendritik Hücre (Otolog), Sitokin ile İndüklenmiş Öldürücü Hücre (CIK) (Otolog), CD34 Hücre Seleksiyonu (Otolog/Allojenik), TCR Alfa Beta ve CD19 Hücre Deplesyonu (Otolog/Yönlendirilmiş allojenik), Kan Dokusu Kaynaklı Süspanse Eksozom (Otolog), Kan Plazma Kaynaklı Süspanse Eksozom (Otolog)" üretimi faaliyetleri için geçerlidir.

TR/GMP/2025/230

17.09.2025

Prof. Dr. Ahmet AYAR  
Kurum Başkanı



REPUBLIC OF TÜRKİYE  
MINISTRY OF HEALTH  
MEDICINES AND MEDICAL  
DEVICES AGENCY OF TÜRKİYE

Certificate No: TR/GMP/2025/231

## CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF MANUFACTURER

### Part 1

Issued following an inspection in accordance with current Good Manufacturing Practice Guidelines, and the Regulation on Manufacturing Plants of Medicinal Products for Human Use\* and the Law No 1262 on Pharmaceutical and Medicinal Preparations. These regulations are in line with the requirements of Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/s) and the Directives of the European Commission.

Turkish Medicines and Medical Devices Agency confirms the following:

Manufacturer's Name : Yeditepe Kök Hücre Teknolojileri Sanayi ve Ticaret A.Ş.  
Head Office / Correspondence Address : İnönü Mah. Kayışdağı Cad. No: 326 Ataşehir / İstanbul  
Site Address : Sanayi Mahallesi, Teknopark Bulvarı, Yeditepe Üniversitesi  
Arge Merkezi No:1/7C İç kapı No: Z04 Pendik / İstanbul  
Manufacturing Authorization Date : 07.11.2024  
Manufacturing Authorization Number : TR/İTTÜT/2024/2-0

Has been inspected in accordance with current Good Manufacturing Practice Guidelines, the Regulation on Manufacturing Plants of Medicinal Products for Human Use, the Law No 1262 on Pharmaceutical and Medicinal Products.

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on **23-25.09.2024**, it is considered that it complies with the requirements of Good Manufacturing Practice (GMP).

This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection, and Turkish Medicines and Medical Devices Agency should be consulted to verify compliance of the manufacturing site with GMP requirements if more than 3 years have elapsed since the date of 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.

This certificate is valid only when presented with all pages and both Parts 1 and 2.

The authenticity of this certificate may be verified by Turkish Medicines and Medical Devices Agency upon request.

*\*This regulation is aligned with European Union Directive Directive 2003/94/EC laying down the principles and guidelines of good manufacturing practice for medicinal products for human use, and Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use.*

Prof. Dr. Ahmet AYAR  
President of the Agency

## Part 2

### ■ Human Medicinal Products \*

#### 1 MANUFACTURING OPERATIONS - MEDICINAL PRODUCTS\*

*If the company is engaged in manufacture of products with special requirements, e.g. radiopharmaceuticals or products containing penicillin, sulphanomides, cytotoxics, cephalosporins, substances with hormonal activity or other potentially hazardous active ingredients, this should be stated under the relevant product type and dosage form.*

#### 1.3 Biological medicinal products

1.3.1 Biological medicinal products  
1.3.1.6 Human or animal extract derived products

1.3.2 Batch certification  
1.3.2.6 Human or animal extract derived products

#### 1.5 Packaging

#### 1.6 Quality control testing

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

The permits granted within the scope of this document indicate that the advanced treatment products to be manufactured are suitable for production in accordance with the standards, legislative requirements and the equipment needed, and do not replace the license unless the products are broken.

1.3.1.6 "Umbilical Cord-Derived Mesenchymal Stem Cell (Allogeneic), Adipose Tissue-Derived Mesenchymal Stem Cell (Autologous), Skin Tissue-Derived Fibroblast (Autologous), Blood Tissue-Derived Natural Killer Cell (Autologous/Directed allogeneic), Blood Tissue-Derived T Cell (Autologous), Mesenchymal Stem Cell-Derived Purified Suspension Exosome (Allogeneic), Mesenchymal Stem Cell-Derived Enriched Suspension Exosome (Allogeneic), Cartilage Tissue-Derived Chondroitin (Autologous), Exomembrane (Allogeneic), Chondromembrane (Autologous), Bone Marrow-Derived Mesenchymal Stem Cell (Autologous/Allogeneic), Bone Marrow-Enriched Cell (Autologous), Adipose Tissue-Derived Stromal Vascular Fraction (SVF) (Autologous), Synovial Tissue-Derived Mesenchymal Stem Cell (Autologous), Sinomembrane (Autologous), Tumor Lysate-Stimulated Dendritic Cell (Autologous), Synthetic Peptide-Stimulated Dendritic Cell (Autologous), Cytokine-Induced Killer Cell (CIK) (Autologous), CD34 Cell Selection (Autologous/Allogeneic), TCR Alfa Beta and CD19 Cell Depletion (Autologous/Directed allogeneic), Blood Tissue-Derived Suspension Exosome (Autologous), Blood Plasma-Derived Suspension Exosome (Autologous) production activities.

TR/GMP/2025/231

17.09.2025

Prof. Dr. Ahmet AYAR  
President of the Agency

