

DECLARAÇÃO / STATEMENT

A QUEM POSSA INTERESSAR:

Maria Fernanda Ralha, Diretora da Direção de Inspeção e Licenciamentos do INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P. declara que:-----

▪ Koçak Farma İlaç ve Kimya Sanayi. A.Ş., com instalações sitas em Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi, Karaağaç Mah 11. Sok. No: 5 Kapaklı, Çerkezköy, 59520 Tekirdağ, Turkey, detém o certificado de boas práticas de fabrico de medicamentos para uso humano - Certificate Number: FI13/S1/MH/01/2016, emitido pelo INFARMED, I.P., autoridade competente de Portugal;-----

▪ Koçak Farma İlaç ve Kimya Sanayi. A.Ş., foi inspecionada pelo INFARMED, I.P. nos dias 07 a 10 de janeiro de 2020, no âmbito da renovação do supramencionado certificado de boas práticas de fabrico de medicamentos para uso humano;-----

▪ O processo de inspeção referido encontra-se em tramitação e aguarda a sua conclusão para que o correspondente certificado de boas práticas de fabrico de medicamentos para uso humano possa ser renovado.-----

INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.-----

Lisboa, 14 de janeiro de 2020 -----

TO WHOM IT MAY CONCERN:

Maria Fernanda Ralha, Head of the Inspection and Licensing Directorate of INFARMED - National Authority of Medicines and Health Products, I.P. declares that:-----

▪ Koçak Farma İlaç ve Kimya Sanayi. A.Ş., located at Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi, Karaağaç Mah 11. Sok. No: 5 Kapaklı, Çerkezköy, 59520 Tekirdağ, Turkey, holds the certificate of Good Manufacturing Practices of human medicines GMP compliance - Certificate Number: FI13/S1/MH/01/2016, issued by INFARMED, I.P., the competent authority of Portugal;-----

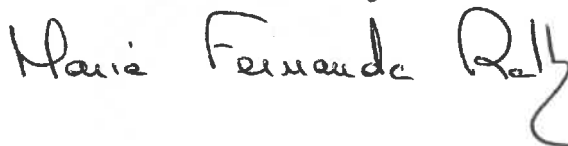
▪ Koçak Farma İlaç ve Kimya Sanayi. A.Ş., was last inspected on 7th to 10th January 2020, in order to renew the abovementioned certificate of GMP compliance;-----

▪ The inspection process referred to is in progress and is awaiting its conclusion so that the corresponding certificate of Good Manufacturing Practices of human medicines - GMP compliance can be renewed.-----

INFARMED - National Authority of Medicines and Health Products, I.P.-----

Lisbon, 14th January 2020 -----

Diretora da Direção de Inspeção e Licenciamentos
Head of the Inspection and Licensing Directorate



Maria Fernanda Ralha
Diretora da Direção
Inspeção e Licenciamentos