



T.C.  
TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI  
Gıda ve Kontrol Genel Müdürlüğü



Ankara  
06/12/2022

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

Sertifika No/Certificate No : GMP/TR/V/YD/S0244/2022  
Üretici/The manufacturer : Labor LS SE & Co. KG  
Üretim yeri adresi/Site address : Mangelsfeld 4 97708 Bad Bocklet GroBenbrach

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 27 Haziran-01 Temmuz 2022 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 27 June-01 July 2022, 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 01 Temmuz 2025 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 01 July 2025. Should this date elapsed, the issuing authority must be consulted regarding the certificate validity.

Bu sertifikanın aslına uygunluğu Tarım ve Orman Bakanlığında 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 Turkey confirms the above information.

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



Selman AYZ  
Genel Müdür V.  
Acting 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  
Gıda ve Kontrol Genel Müdürlüğü



Sertifika No/Certificate No : GMP/TR/V/YD/S0244/2022

Bölüm-2

Veteriner Tıbbi Ürünler

1. ÜRETİM İŞLEMLERİ

- 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.

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

- 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).

1.6 KALİTE KONTROL TESTLERİ

1.6.1 Mikrobiyolojik: Sterilite Testi Dahil

Bu sertifikanın kapsamı ile ilgili kısıtlamalar veya açıklayıcı bilgiler:

Bu tesis, KVP Pharma+Veterinar Produkte GmbH, Kiel/ALMANYA tesisi ile birlikte denetlenmiştir.

Part 2

Veterinary Medicinal Products

1. MANUFACTURING OPERATION(S)

- 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.

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

- 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)

1.6 QUALITY CONTROL TESTING

1.6.1 Microbiological: Sterility

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

This site was inspected together with the KVP Pharma +Veterinar Produkte GmbH, Kiel/Germany.

Selman AYZ  
Genel Müdür V.  
Acting 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