



KAMUYU AYDINLATMA PLATFORMU

TURK İLAÇ VE SERUM SANAYİ A.Ş. Özel Durum Açıklaması (Genel)

Özet Bilgi

Tıbbi Cihaz statüsünde olan İzotonik İrrigasyon Çözeltisi 1000 ml, 3000 ml adlı ürünlerimizin mevcut GMP'li üretim sahasında üretim onayı verilmesi Hakkında



**MERKEZİ KAYIT
İSTANBUL**
Türkiye Sermaye Piyasası - Merkezi
Saklama ve Veri Depolama Kuruluşu

Özel Durum Açıklaması (Genel)

İlgili Şirketler

İlgili Fonlar

Özel Durum Açıklaması (Genel)	
Yapılan Açıklama Güncelleme mi?	Hayır (No)
Yapılan Açıklama Düzeltme mi?	Hayır (No)
Konuya İlişkin Daha Önce Yapılan Açıklamanın Tarihi	-
Yapılan Açıklama Ertelenmiş Bir Açıklama mı?	Hayır (No)
Bildirim İçeriği	
Açıklamalar	

MDR onayını aldığımız İzotonik İrrigasyon 1000 ml, 3000 ml torba adlı ürünlerimin GMP uyumlu alanda üretilmesi için BİRDEK kapsamında 28.04.2026 tarihli 7006520 işlem takip no.lu yazımız ile başvuruda bulunulmuştur. İlgili başvurumuz değerlendirilmiş olup, 22.07.2026 tarihinde Yurt İçi Tesis Denetim Birimi tarafından değerlendirilerek GMP'li üretim sahasında Tıbbi cihaz statüsünde olan İzotonik İrrigasyon 1000 ml, 3000 ml torba adlı ürünümüzün Beşeri Tıbbi Ürün İmalathaneleri Risk Değerlendirme Kurulu (BİRDEK) tarafından aynı üretim sahasında üretilmesine uygunluk verilmiştir.

Kamuoyuna saygı ile duyurulur.

Yukarıdaki açıklamalarımızın, Sermaye Piyasası Kurulu'nun yürürlükteki Özel Durumlar Tebliğinde yer alan esaslara uygun olduğunu, bu konuda/konularda tarafımıza ulaşan bilgileri tam olarak yansıttığını, bilgilerin defter, kayıt ve belgelerimize uygun olduğunu, konuyla ilgili bilgileri tam ve doğru olarak elde etmek için gerekli tüm çabaları gösterdiğimizi ve yapılan bu açıklamalardan sorumlu olduğumuzu beyan ederiz.