

Regierungspräsidium Darmstadt

95

HESSEN



德-4

Regierungspräsidium Darmstadt

Unser Zeichen:  
 Ihr Zeichen:  
 Ihre Nachricht vom: 18.08.2014  
 Ihr Ansprechpartner:  
 Zimmernummer: 2.09  
 Telefon / Fax: 06151 12 5403 / 06151 12 5055  
 E-Mail:  
 Datum: 21. August 2014

Durchführung des Arzneimittelgesetzes (AMG);  
GMP-Zertifikat der

Bestätigung/Confirmation

Folgendes GMP-Zertifikat ist weiterhin gültig bis zum 20.07.2015:

- 1. Zertifikat Nr. vom 02.02.2012
- Hersteller:
- Anschrift der Betriebsstätte:
- Wirkstoffherstellung:

The following GMP Certificate is still valid until 20.07.2015:

- 1. Certificate No: from 02.02.2012
- Manufacturer:
- Site address:
- Manufacture of active substance:

Im Auftrag/On behalf



Regierungspräsidium Darmstadt  
 Luisenplatz 2, Kollegiengebäude  
 64283 Darmstadt  
 Internet:  
 www.rpde.de

Servicezeiten:  
 Mo. - Do. 8:00 bis 16:30 Uhr  
 Freitag 8:00 bis 15:00 Uhr  
 Telefon: 06151 12 0 (Zentrale)  
 Telefax: 06151 12 6347 (allgemein)

Fristenbriefkasten:  
 Luisenplatz 2  
 64283 Darmstadt  
 Öffentliche Verkehrsmittel:  
 Haltestelle Luisenplatz



Zertifikat / Certificate Nr. / No:

**BESTÄTIGUNG DER  
ÜBEREINSTIMMUNG MIT GMP**

**Teil 1**

Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß  
Art. 111 (5) der Richtlinie 2001/83/EG

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde  
bestätigt:

Der Hersteller

Anschrift der Betriebsstätte

Aktenzeichen

wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüber-  
wachung inspiziert gemäß Art. 111 (1) der Richtlinie  
2001/83/EG umgesetzt in deutsches Recht durch:

§ 64 Abs. 1 Arzneimittelgesetz

Angehts der aus der letzten Inspektion vom  
20.07.2011 gewonnenen Erkenntnisse wird die oben  
genannte Betriebsstätte des Herstellers als in Über-  
einstimmung mit den Anforderungen der Guten  
Herstellungspraxis erachtet, die sich aus den Grund-  
sätzen und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis  
gemäß Richtlinie 2003/94/EG ergeben.<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Diese Anforderungen erfüllen die GMP-Empfehlungen der WHO

Dieses Zertifikat spiegelt den Status des Betriebsstät-  
te zum Zeitpunkt der oben genannten Inspektion  
wider. Es sollte nicht zur Bestätigung der Überein-  
stimmung herangezogen werden, wenn seit der  
genannten Inspektion mehr als drei Jahre vergangen  
sind. Nach Ablauf dieser Zeit sollte mit der zuständi-  
gen Behörde Kontakt aufgenommen werden.

Die Echtheit dieses Zertifikates kann ggf. durch die  
ausstellende Behörde bestätigt werden.

**Teil 2**

**WIRKSTOFFHERSTELLUNG**

Namen der Substanzen, die Gegenstand der Inspektion  
waren:

GMP-Zertifikat  
Seite 1 von 2 (02.02.2012)  
Name:  
e-mail:

Unterschrift: \_\_\_\_\_

**CERTIFICATE OF  
GMP COMPLIANCE**

**Part 1**

Issued following an inspection in accordance with  
Art. 111 (5) of Directive 2001/83/EC

The competent authority of GERMANY  
confirms the following:

The manufacturer

Site address

Reference number

has been inspected under the national inspection  
programme in accordance with Art. 111 (1) of Direc-  
tive 2001/83/EC transposed in the following national  
legislation:

Sect 64 para 1 Arzneimittelgesetz (German Drug Law)

From the knowledge gained during inspection of this  
manufacturer, the latest of which was conducted on  
20.07.2011, it is considered that it complies with the  
Good Manufacturing Practice requirements referred  
to the principles and guidelines of Good Manufac-  
turing Practice laid down in Directive 2003/94/EC<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> These requirements fulfil the GMP recommendations of WHO

This certificate reflects the status of the manufactur-  
ing site at the time of the inspection noted above and  
should not be relied upon to reflect the compliance  
status if more than three years have elapsed since the  
date of that inspection, after which time the issuing  
authority should be consulted.

The authenticity of this certificate may be verified with  
the issuing authority.

**Part 2**

**MANUFACTURE OF ACTIVE SUBSTANCE**

Names of substances subject to inspection:

GMP Certificate L  
page 1 of 2 (02.02.2012)  
name: <name and title>  
phone number:

signature of the authorised person of the competent authority

**BESTÄTIGUNG DER  
ÜBEREINSTIMMUNG MIT GMP**

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen  
betreffend den Umfang dieses Zertifikates:

keine

REGIERUNGSPRÄSIDIUM DARMSTADT

II 23.2 - (Pre)- 18 | 02 (111) - G-136

Darmstadt, den 02.02.2012

Im Auftrag

e-mail:

Telefon:

Telefax:



**CERTIFICATE OF  
GMP COMPLIANCE**

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

none

This English translation is for reference only.  
It is not part of the official certificate.

Date and signature of the authorised person of the  
Competent Authority

name and title seal of the certifying authority

e-mail

phone number:

fax number:

GMP-Zertifikat L

Seite 2 von 2 (02.02.2012)

Name:

e-mail:

Unterschrift:

GMP Certificate

page 2 of 2 (02.02.2012)

name: <name and title>

phone number: +

signature of the authorized person of the competent authority