



德-b

Zertifikat-Nr./Certificate no:

Aktenzeichen/Reference number:

**BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES  
HERSTELLERS MIT GMP**

**CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A  
MANUFACTURER**

**Teil 1**

**Part 1**

Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß

Issued following an inspection in accordance with

• Art. 111 (5) der Richtlinie 2001/83/EG

• Art. 111 (5) of Directive 2001/83/EC

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:

The competent authority of GERMANY confirms the following:

Der Hersteller

The manufacturer

Anschrift der Betriebsstätte

Site address

• wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr.

• has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no.

- Art. 40 der Richtlinie 2001/83/EG umgesetzt in deutsches Recht durch: § 13 Abs. 1 und § 72 Arzneimittelgesetz

accordance with - Art. 40 of Directive 2001/83/EC transposed in the following national legislation: Sect 13 para 1 and sect 72 Arzneimittelgesetz (German Drug Law)

• Ist Wirkstoffhersteller und wurde inspiziert gemäß - Art. 111 (1) der Richtlinie 2001/83/EG umgesetzt in deutsches Recht durch: § 64 Abs. 1 Arzneimittelgesetz

• Is an active substance manufacturer that has been inspected in accordance with - Art. 111 (1) of Directive 2001/83/EC transposed in the following national legislation: Sect 64 para 1 Arzneimittelgesetz (German Drug Law)

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 10. April 2014 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis festgestellt, die sich aus

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 10 April 2014, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to in

Unterschrift: Dr





Rheinland-Pfalz

LANDESAMT FÜR SOZIALES-  
JUGEND UND VERSORGUNG

• den Grundsätzen und Leitlinien der Guten  
Herstellungspraxis gemäß

- Richtlinie 2003/94/EG

• den GMP-Grundsätzen für Wirkstoffe gemäß

- Artikel 47 der Richtlinie 2001/83/EG

• the principles and guidelines of Good Manufacturing  
Practice laid down in

- Directive 2003/94/EC

• the principles of GMP for active substances referred  
to in

- Article 47 of Directive 2001/83/EC

ergeben.

Dieses Zertifikat bestätigt den Status der Betriebsstätte zum Zeitpunkt der oben genannten Inspektion. Es sollte nicht zur Bestätigung der Übereinstimmung herangezogen werden, wenn seit der genannten Inspektion mehr als drei Jahre vergangen sind. Nach Ablauf dieser Zeit sollte mit der zuständigen Behörde Kontakt aufgenommen werden. Das Zertifikat ist nur bei Vorlage sämtlicher Seiten inklusive der Teile 1 und 2 gültig. Die Echtheit dieses Zertifikates kann ggf. durch die ausstellende Behörde bestätigt werden.

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 if more than three years have elapsed since the date of that inspection, after which time the issuing authority should be consulted. This certificate is valid only when presented with all pages and both parts 1 and 2. The authenticity of this certificate may be verified with the issuing authority.



Unterschrift: Dr. Jürgen Wolff





- Humanarzneimittel
- Wirkstoffe

- Human Medicinal Products
- Substances

**1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN**

**1 MANUFACTURING OPERATIONS**

- Die erlaubten Herstellungstätigkeiten umfassen vollständige und teilweise Herstellung (einschließlich verschiedener Prozesse wie Umfüllen, Abpacken oder Kennzeichnen), Chargenfreigabe und -zertifizierung, Lagerung und Vertrieb der genannten Darreichungsformen sofern nicht anders angegeben;

- authorised 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;

- Die Qualitätskontrolle und/oder Freigabe und/oder Chargenzertifizierung ohne Herstellungsschritte sollten unter den entsprechenden Punkten spezifiziert werden;

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

- Unter der relevanten Produktart und Darreichungsform sollte auch angegeben werden, wenn der Hersteller Produkte mit speziellen Anforderungen herstellt, z.B. radioaktive Arzneimittel oder Arzneimittel, die Penicilline, Sulphonamide, Zytostatika, Cephalosporine, Stoffe mit hormoneller Wirkung oder andere potenziell gefährliche Wirkstoffe enthalten (anwendbar für alle Bereiche des Teils 1 mit Ausnahme 1.5.2 und 1.6).

- If 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)

**1.2 Nichtsterile Produkte**

**1.2 Non-sterile products**

**1.2.1 Nichtsterile Produkte**

**1.2.1 Non-sterile products**

**1.2.1.17 Andere nichtsterile Produkte  
Pulver, Suspensionen als  
Bulkware**

**1.2.1.17 Other non-sterile medicinal  
product  
powder, suspensions as  
bulkware**

**1.6 Qualitätskontrolle**

**1.6 Quality control testing**

**1.6.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler  
Produkte**

**1.6.2 Microbiological: non-sterility**

**1.6.3 Chemisch/Physikalisch**

**1.6.3 Chemical/Physical**

Wirkstoffherstellung. Namen der Substanzen, die  
Gegenstand der Inspektion waren:

Manufacture of active substance. Names of substances  
subject to inspection:

R 25

Unterschrift: Dr. Jürgen Wolf





Rheinland-Pfalz

LANDESAMT FÜR SOZIALES,  
JUGEND UND VERSÖRGENG

16. Juni 2014  
Im Auftrag

16 June 2014  
On behalf.

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen  
Behörde

Name and signature of the authorised person of the  
Competent Authority

Landesamt für Soziales, Jugend und Versorgung  
Gesundheit und Pharmazie  
Referat 54 - Pharmazie  
Baedekerstraße 2-20  
56073 Koblenz  
Deutschland

Tel.: +

Landesamt für Soziales, Jugend und Versorgung  
Gesundheit und Pharmazie  
Referat 54 - Pharmazie  
Baedekerstraße 2-20  
56073 Koblenz  
Deutschland

Tel.:



Unterschrift: Dr. Jürgen Wolff

