

德國
(證書)



SACHSEN-ANHALT

Landesverwaltungsamt

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

• 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
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
it is considered that it complies with
the Good manufacturing Practice requirements referred
to in

• den GMP-Grundsätzen für Wirkstoffe gemäß
- Artikel 47 der Richtlinie 2001/83/EG

• 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

This certificate reflects the status of the manufacturing
site at the time of the inspection noted above and

Unterschrift:

Seite 1 von 3

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.

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.

Teil 2

Part 2

- Wirkstoffe

• Substances

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

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

12 m 2R

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

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

Qualitätskontrolle: Chemisch / Physikalisch

Quality Control testing: Chemical / Physical



Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde / Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Landesverwaltungsamt Sachsen-Anhalt
Referat Gesundheitswesen, Pharmazie
Ernst-Kamieth-Straße 2
06112 Halle/Saale
Deutschland

Landesverwaltungsamt Sachsen-Anhalt
Referat Gesundheitswesen, Pharmazie
Ernst-Kamieth-Straße 2
06112 Halle/Saale
Deutschland

Tel.: +49(0)345 5141286
Fax: +49(0)345 5141291

Tel.: +49(0)345 5141286
Fax: +49(0)345 5141291

