



德威
(蔡芳)

Zertifikat-Nr./Certificate no:

Aktenzeichen/Reference Number:

**BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES
HERSTELLERS MIT GMP**

Teil 1

Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß

- Art. 111 (5) der Richtlinie 2001/83/EG
- Art. 80 (5) der Richtlinie 2001/82/EG
- Art. 15 der Richtlinie 2001/20/EG

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:

Der Hersteller

Anschrift der Betriebsstätte

- Ist Wirkstoffhersteller und wurde inspiziert gemäß
 - Art. 111 (1) der Richtlinie 2001/83/EG
 - Art. 80 (1) der Richtlinie 2001/82/EG
- umgesetzt in deutsches Recht durch:
§ 64 Abs. 1 Arzneimittelgesetz

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom _____ erwonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis festgestellt, die sich aus

- den GMP-Grundsätzen für Wirkstoffe gemäß
 - Artikel 47 der Richtlinie 2001/83/EG
 - Artikel 51 der Richtlinie 2001/82/EG

**CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A
MANUFACTURER**

Part 1

Issued following an inspection in accordance with

- Art. 111 (5) of Directive 2001/83/EC
- Art. 80 (5) of Directive 2001/82/EC
- Art. 15 of Directive 2001/20/EC

The competent authority of GERMANY confirms the following:

The manufacturer

Site address

- Is an active substance manufacturer that has been inspected in accordance with
 - Art. 111 (1) of Directive 2001/83/EC
 - Art. 80 (1) of Directive 2001/82/EC
- transposed in the following national legislation:
Sect 64 para 1 Arzneimittelgesetz (German Drug Law)

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

- the principles of GMP for active substances referred to in
 - Article 47 of Directive 2001/83/EC
 - Article 51 of Directive 2001/82/EC

Unterschrift:

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. It 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 项
07

P
m 22



Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen
Behörde

Name and signature of the authorised person of the
Competent Authority

Regierung von Oberfranken
Sachgebiet Pharmazie
Ludwigstraße 20
95444 Bayreuth
Deutschland

Regierung von Oberfranken
Sachgebiet Pharmazie
Ludwigstraße 20
95444 Bayreuth
Deutschland

Tel.: +49(0)921 604-1308
Fax: +49(0)921 604-4308

Tel.: +49(0)921 604-1308
Fax: +49(0)921 604-4308

Die Übereinstimmung der Abschrift / Ablichtung mit dem Original wird beglaubigt

Regierung von Oberfranken

n/

Regierungsangestellter



Die Echtheit der Unterschrift des Regierungsangestellten Herrmann und die Echtheit des beigefügten Dienstsiegels werden beglaubigt. Zugleich wird bescheinigt, dass der Vorgenannte zur Vornahme der Amtshandlung nach den deutschen Gesetzen befugt ist.

REGIERUNG VON OBERFRANKEN

Regierungsangestellte



