

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 17. Oktober 2019 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis festgestellt, die sich aus

- den Grundsätzen und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis gemäß
- Richtlinie 2003/94/EG

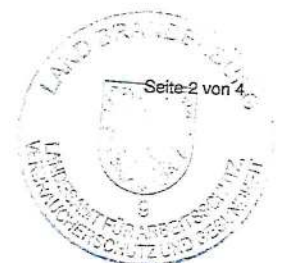
ergeben.

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.

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 17 October 2019, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to in

- the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in
- Directive 2003/94/EC

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.



Teil 2

Part 2

- Humanarzneimittel
- Prüfpräparate zur Anwendung am Menschen der Phasen I, II, III

- Human Medicinal Products
- Human Investigational Medicinal Products for phase I,II,III

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.2 Nichtsterile Produkte

1.2 Non-sterile products

1.2.1 Nichtsterile Produkte
(Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)

1.2.1 Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms)

1.2.1.2 Weichkapseln

1.2.1.2 Capsules, soft shell

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

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

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

Anmerkungen: Die Herstellung erfolgt in den Räumen gemäß den Grundrissplänen Erdgeschoss und 1. Obergeschoss vom 11.10.2017.

Comments: Production in rooms according to scatch plans of ground floor and 1st floor dated from 2017-10-11.

zu 1.2.1.2: Herstellung der Weichgelatine kapseln ausschließlich als Bulkware, Freigabe von Arzneimitteln als Servicedienstleistung (nicht für Prüfpräparate)

acc. 1.2.1.2: production of soft-shell capsules as bulk only , Batch certification as Piece of Service (not for investigational medicinal products)

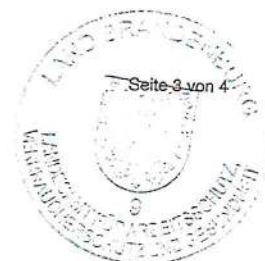
14. Januar 2020
Im Auftrag

14 January 2020
On behalf



Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority



Dr. Steffen Rodewald
Landesamt für Arbeitsschutz, Verbraucherschutz
und Gesundheit
Abteilung Gesundheit
Dezernat G3
Wünsdorfer Platz 3
15806 Zossen
Deutschland

Tel.: +49(0)331 8683-859
Fax: +49(0)331 8683-865

Dr. Steffen Rodewald
Landesamt für Arbeitsschutz, Verbraucherschutz
und Gesundheit
Abteilung Gesundheit
Dezernat G3
Wünsdorfer Platz 3
15806 Zossen
Deutschland

Tel.: +49(0)331 8683-859
Fax: +49(0)331 8683-865

