



Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_NW_04_GMP_2018_0056

Aktenzeichen/Reference Number:
24.30.12/11

**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

Pharma Aldenhoven GmbH & Co.KG

Pharma Aldenhoven GmbH & Co.KG

Anschrift der Betriebsstätte

Site address

Pharma Aldenhoven GmbH & Co.KG

Pharma Aldenhoven GmbH & Co.KG

Industriestraße 6

Industriestraße 6

52457 Aldenhoven

52457 Aldenhoven

Deutschland

Germany

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE_NW_04_MIA_2018_0021 gemäß

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE_NW_04_MIA_2018_0021 in accordance with

- Art. 40 der Richtlinie 2001/83/EG

- Art. 40 of Directive 2001/83/EC

umgesetzt in deutsches Recht durch:

transposed in the following national legislation:

§ 13 Abs. 1 und § 72 Arzneimittelgesetz

Sect 13 para 1 and sect 72 Arzneimittelgesetz (German Drug Law)

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 27. April 2018 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 27 April 2018, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to in

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

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

Meiser



Teil 2

Part 2

• Humanarzneimittel

• Human Medicinal Products

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)

1.2.1.5 Flüssige Darreichungsformen zur
äußeren Anwendung

1.2.1.5 Liquids for external use

1.2.1.6 Flüssige Darreichungsformen zur
inneren Anwendung

1.2.1.6 Liquids for internal use

1.2.1.11 Halbfeste Arzneiformen

1.2.1.11 Semi-solids

1.4 Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit

1.4 Other products or manufacturing activity

1.4.1 Herstellung von:

1.4.1 Manufacture of:

1.4.1.1 Pflanzlichen Arzneimitteln

1.4.1.1 Herbal products

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:

Comments:

Die Herstellungserlaubnis gilt nicht für die in § 15 Abs. 3
und 3a AMG in der jeweils geltenden Fassung
genannten
Arzneimittel.

The manufacturing authorisation does not include
medicinal products specified in sect 15 para 3 and 3a
German drug law in each current version.

Die Erlaubnis gilt nicht für kühlkettenpflichtige
Arzneimittel mit Ausnahme der Chargenfreigabe.

The manufacturing authorisation does not include
medicinal products which require cold chain distribution
with the exception of batch certification.

Die Erlaubnis zu 1.2.1.5, 1.2.1.6, 1.2.1.11 und 1.4.1.1 gilt
nicht für

The manufacturing authorisation as per item 1.2.1.5,

-Arzneimittel, die Stoffe mit bekannter hormonartiger,
immunsuppressiver, zytotoxischer, mutagener
oder teratogener Wirkung enthalten
-Arzneimittel, die Wirkstoffe menschlichen, tierischen,
mikrobiellen oder viralen Ursprungs oder andere
Stoffe menschlichen Ursprungs enthalten oder sind.

1.2.1.6, 1.2.1.11 and 1.4.1.1 does not include
-medicinal products which contain substances with
hormonlike, immunosuppressive, cytotoxic, mutagenic or
teratogenic origin
-medicinal products which contain active ingredients of
human, animal, microbial or viral origin or other
substances of human origin
-medicinal products which are active ingredients of
human, animal, microbial or viral origin or other
substances of human origin.



27. September 2018

Im Auftrag



27 September 2018

On behalf

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen
Behörde

Name and signature of the authorised person of the
Competent Authority

Astrid Meiser
Bezirksregierung Köln
Dezernat 24: Pharmazeutische Angelegenheiten
Zeughausstr. 2-10
50667 Köln
Deutschland

Astrid Meiser
Bezirksregierung Köln
Dezernat 24: Pharmazeutische Angelegenheiten
Zeughausstr. 2-10
50667 Köln
Deutschland

Tel.: +49(0)221 1472128
Fax: +49(0)221 1473424

Tel.: +49(0)221 1472128
Fax: +49(0)221 1473424

