

Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_HE_01_GMP_2024_0153

Aktenzeichen/Reference Number:
V4 - 18 L 18.01 / 1174-I

**BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES
HERSTELLERS MIT GMP**

Teil 1

Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß

- Art. 111 (5) der Richtlinie 2001/83/EG
- Art. 63 Verordnung (EU) Nr. 536/2014

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:

Der Hersteller
Engelhard Arzneimittel GmbH & Co. KG
(LOC-100008660)

Anschrift der Betriebsstätte
Engelhard Arzneimittel GmbH & Co KG
Herzbergstraße 3
61138 Niederdorfelden
Deutschland
(LOC-100008660)

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE_HE_01_MIA_2024_0025 gemäß
 - Art. 40 der Richtlinie 2001/83/EGumgesetzt in deutsches Recht durch:
§ 13 Abs. 1 und § 72 Arzneimittelgesetz
 - Art. 63 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 26. April 2024 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers festgestellt, dass er die Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis gemäß der

- Richtlinie (EU) 2017/1572
und

**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. 63 of Regulation (EU) 536/2014

The competent authority of GERMANY confirms the following:

The manufacturer
Engelhard Arzneimittel GmbH & Co. KG
(LOC-100008660)

Site address
Engelhard Arzneimittel GmbH & Co KG
Herzbergstraße 3
61138 Niederdorfelden
Germany
(LOC-100008660)

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE_HE_01_MIA_2024_0025 in accordance with
 - Art. 40 of Directive 2001/83/ECtransposed in the following national legislation:
Sect 13 para 1 and sect 72 Arzneimittelgesetz
 - Art. 63 of Regulation (EU) 536/2014

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 26 April 2024, it is considered that it complies with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in

- Directive (EU) 2017/1572
and

- Delegierten Verordnung (EU) 2017/1569 der
Kommission
- Richtlinie (EU) 2017/1572

- Commission Delegated Regulation (EU) 2017/1569
- Directive (EU) 2017/1572

einhält.

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. Diese Gültigkeitsdauer kann jedoch den Grundsätzen des Risikomanagements entsprechend durch einen Eintrag in das Feld Einschränkungen/Klarstellungen verkürzt oder verlängert werden. Aktualisierungen von Einschränkungen/Klarstellungen können über die **E u d r a G M D P - W e b s i t e** (<http://eudragmdp.ema.europa.eu/>) eingesehen werden. Das Zertifikat ist nur bei Vorlage sämtlicher Seiten inklusive der Teile 1 und 2 gültig. Die Echtheit dieses Zertifikates kann in EudraGMDP überprüft werden. Ist dieses Zertifikat dort nicht eingetragen, kann ggf. die ausstellende Behörde kontaktiert 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. However, this period of validity may be reduced or extended using regulatory risk management principles by an entry in the Restrictions or Clarifying remarks field. Updates to restrictions or clarifying remarks can be identified through the **E u d r a G M D P w e b s i t e** (<http://eudragmdp.ema.europa.eu/>) This certificate is valid only when presented with all pages and both parts 1 and 2. The authenticity of this certificate may be verified in EudraGMDP. If it does not appear, please contact the issuing authority.



Teil 2

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

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.2 Nichtsterile Produkte

1.2.1 *Nichtsterile Produkte
(Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)*

1.2.1.6 Flüssige Darreichungsformen zur inneren Anwendung

1.2.1.8 Andere feste Arzneiformen

1.2.1.11 Halbfeste Arzneiformen

1.2.2 *Chargenfreigabe*

1.4 Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit

1.4.1 *Herstellung von:*

1.4.1.1 Pflanzlichen Arzneimitteln

1.5 Abpacken

1.5.1 *Primärverpacken*

1.5.1.6 Flüssige Darreichungsformen zur inneren Anwendung

1.5.1.8 Andere feste Arzneiformen

1.5.1.11 Halbfeste Arzneiformen

1.5.1.13 Tabletten

1.5.2 *Sekundärverpacken*

1.6 Qualitätskontrolle

1.6.2 *Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte*

1.6.3 *Chemisch/Physikalisch*

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

Anmerkungen:

Zu 1.2, 1.4 und 1.5: Liste der Produkte und Herstellungsschritte siehe aktuelle Anlage 8 der Herstellungserlaubnis;

Zu 1.2.1.8 und 1.5.1.8: Pulver, Lutschtabletten;

Part 2

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

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.2 Non-sterile products

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

1.2.1.6 Liquids for internal use

1.2.1.8 Other solid dosage forms

1.2.1.11 Semi-solids

1.2.2 *Batch certification*

1.4 Other products or manufacturing activity

1.4.1 *Manufacture of:*

1.4.1.1 Herbal products

1.5 Packaging

1.5.1 *Primary Packing*

1.5.1.6 Liquids for internal use

1.5.1.8 Other solid dosage forms

1.5.1.11 Semi-solids

1.5.1.13 Tablets

1.5.2 *Secondary packing*

1.6 Quality control testing

1.6.2 *Microbiological: non-sterility*

1.6.3 *Chemical/Physical*

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

Comments:

Ref. to 1.2, 1.4 and 1.5: for list of products and manufacturing steps see current annex 8 of the manufacturer's authorisation;

Ref. to 1.2.1.8 and und 1.5.1.8: powder and lozenges

Zu 1.2.2: schließt auch Brausetabletten, Zäpfchen, Weichgelatine kapseln und Kautabletten mit ein; schließt auch die Chargenfreigabe von Weichgelatine kapseln mit ein;
Zu 1.4: Herstellung von pflanzlichen Arzneimitteln in den Darreichungsformen 1.2.1.6, 1.5.1.6, 1.5.1.8 und 1.5.1.13;
Zu 1.5.1.8: auch Lutschpastillen;
Zu 1.5.1.13: nur Filmtabletten;
Zu 1.5.2: schließt auch Zäpfchen mit ein;
Zu 1.6: Die Prüfung erfolgt teilweise in beauftragten Betrieben gem. § 14 Abs. 4 AMG (siehe Anlage 4 der Herstellungslaubnis).;

(tablets);
Ref. to 1.2.2: including also effervescent tablets, suppositories, soft shell capsules and chewable tablets; including also batch certification of soft shell capsules;
Ref. to 1.4: manufacturing of herbal medicinal products in dosage forms 1.2.1.6, 1.5.1.6, 1.5.1.8 and 1.5.1.13;
Ref. to 1.5.1.8: also lozenges (pastilles);
Ref. to 1.5.1.13: only film coated tablets;
Ref. to 1.5.2: including also suppositories;
Ref. to 1.6: Partial testing in contract laboratories according to sect 14 para 4 German Medicinal Product Act (see annex 4 of the manufacturer's authorisation).;

Es sind externe Lagerstätten vorhanden, siehe hierzu gesondertes Schreiben zur Herstellungserlaubnis.

Holding in external warehouses, see separate document of the manufacturer's authorisation.

19. Juni 2024
Im Auftrag



19 June 2024
On behalf

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Nicole Weinreich
Hessisches Landesamt für Gesundheit und Pflege
Abteilung Pharmazie (Humanarzneimittel)
Heinrich-Hertz-Straße 5
64295 Darmstadt
Deutschland

Nicole Weinreich
Hessisches Landesamt für Gesundheit und Pflege
Abteilung Pharmazie (Humanarzneimittel)
Heinrich-Hertz-Straße 5
64295 Darmstadt
Deutschland

Tel.: +49(0)611 3259-1037

Tel.: +49(0)611 3259-1037

