

Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_HE_01_GMP_2016_0055

Aktenzeichen/Reference Number:
II 23.2 Bey - 18 I 02 (111) - N 55

**BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES
HERSTELLERS MIT GMP**

Teil 1

Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß

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

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:

Der Hersteller
Engelhard Arzneimittel GmbH & Co. KG

Anschrift der Betriebsstätte
**Engelhard Arzneimittel GmbH & Co KG
Herzbergstraße 3
61138 Niederdorfelden
Deutschland**

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE_HE_01_MIA_2016_0057 gemäß
 - Art. 40 der Richtlinie 2001/83/EG
 - Art. 13 der Richtlinie 2001/20/EG
- umgesetzt in deutsches Recht durch:
§ 13 Abs. 1 und § 72 Arzneimittelgesetz

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 25. Mai 2016 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

**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. 15 of Directive 2001/20/EC

The competent authority of GERMANY confirms the following:

The manufacturer
Engelhard Arzneimittel GmbH & Co. KG

Site address
**Engelhard Arzneimittel GmbH & Co KG
Herzbergstraße 3
61138 Niederdorfelden
Germany**

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE_HE_01_MIA_2016_0057 in accordance with
 - Art. 40 of Directive 2001/83/EC
 - Art. 13 of Directive 2001/20/EC
- transposed in the following national legislation:
Sect 13 para 1 and sect 72 Arzneimittelgesetz (German Drug Law)

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 25 May 2016, 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

Beyer-Röbig

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.

Teil 2

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

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

- Die erlaubten Herstellungstätigkeiten umfassen vollständige und teilweise Herstellung (einschließlich verschiedener Prozesse wie Umfüllen, Abpacken oder Kennzeichnen), Chargenfreigabe und -zertifizierung, Lagerung und Vertrieb der genannten Darreichungsformen sofern nicht anders angegeben;

- Die Qualitätskontrolle und/oder Freigabe und/oder Chargenzertifizierung ohne Herstellungsschritte sollten unter den entsprechenden Punkten spezifiziert werden;

- Unter der relevanten Produktart und Darreichungsform sollte auch angegeben werden, wenn der Hersteller Produkte mit speziellen Anforderungen herstellt, z.B. radioaktive Arzneimittel oder Arzneimittel, die Penicilline, Sulfonamide, Zytostatika, Cephalosporine, Stoffe mit hormoneller Wirkung oder andere potenziell gefährliche Wirkstoffe enthalten (anwendbar für alle Bereiche des Teils 1 mit Ausnahme 1.5.2 und 1.6).

1.2 Nichtsterile Produkte

1.2.1 Nichtsterile Produkte

1.2.1.6 Flüssige Darreichungsformen zur inneren Anwendung

1.2.1.8 Andere feste Arzneiformen

1.2.1.11 Halbfeste Arzneiformen

1.5 Nur Abpacken

1.5.1 Primärverpacken

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: Schließt die Chargenfreigabe von Brausetabletten und Suppositorien mit ein.

Zu 1.2.1.8: Puder und Lutschtabletten

Zu 1.5.1.13: Schließt das Sekundärverpacken und die Chargenfreigabe von Filmtabletten und Lutschpastillen mit ein.

Zu 1.5.2: Schließt Chargenfreigabe von Suppositorien mit ein (Klinische Prüfmuster).

Part 2

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

1 MANUFACTURING OPERATIONS

- authorised manufacturing operations include total and partial manufacturing (including various processes of dividing up, packaging or presentation), batch release and certification, storage and distribution of specified dosage forms unless informed to the contrary;

- quality control testing and/or release and batch certification activities without manufacturing operations should be specified under the relevant items;

- if the company is engaged in manufacture of products with special requirements e.g. radiopharmaceuticals or products containing penicillin, sulphonamides, cytotoxics, cephalosporins, substances with hormonal activity or other or potentially hazardous active ingredients this should be stated under the relevant product type and dosage form (applicable to all sections of Part 1 apart from sections 1.5.2 and 1.6)

1.2 Non-sterile products

1.2.1 Non-sterile products

1.2.1.6 Liquids for internal use

1.2.1.8 Other solid dosage forms

1.2.1.11 Semi-solids

1.5 Packaging only

1.5.1 Primary Packing

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: including batch certification of effervescent tablets and suppositories.

ref. to 1.2.1.8: powder and lozenges

ref. to 1.5.1.13: including secondary packing and batch certification of film coated tablets and oral gums.

ref. to 1.5.2: including batch certification of suppositories (investigational medicinal products).



19. Juli 2016
Im Auftrag



19 July 2016
On behalf

Beyer-Röbig

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen
Behörde

Name and signature of the authorised person of the
Competent Authority

Doris Beyer-Röbig
Regierungspräsidium Darmstadt
Pharmazie
Luisenplatz 2
64283 Darmstadt
Deutschland

Doris Beyer-Röbig
Regierungspräsidium Darmstadt
Pharmazie
Luisenplatz 2
64283 Darmstadt
Deutschland

Tel.: +49(0)6151 125004

Tel.: +49(0)6151 125004

