



Zertifikat-Nr./Certificate no: CGN/24.30.12-P-/09/2017/035

Aktenzeichen/Reference Number: 24.30.12/09

**BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG
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
- § 64 Abs. 3f Arzneimittelgesetz

Die zuständige deutsche Überwachungs-
behörde bestätigt:

Die Firma

**Gesellschaft für Produktionshygiene
und Sterilitätssicherung mbH**

Anschrift der Betriebsstätte

Talbotstr. 21
52068 Aachen
Deutschland

wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittel-
überwachung inspiziert in Verbindung mit der
Tätigkeit gemäß § 14 Abs. 4 Nr. 4 oder § 67
Abs. 1 Arzneimittelgesetz.

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE**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
- Sect 64 para 3f Arzneimittelgesetz
(German Drug Law)

The competent authority of GERMANY con-
firms the following:The company
(see left)Site address
(see left)

has been inspected under the national inspec-
tion programme in connection with its activity
according to Sect 14 para 4 no 4, Sect 67 para
1 or 2 Arzneimittelgesetz (German Drug Law).



Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 22.06.2016 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte 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.

Teil 2

Qualitätskontrolle

von Ausgangsstoffen / Wirkstoffen / Arzneimitteln

Mikrobiologische Qualitätsuntersuchungen insbesondere

- Sterilitätsprüfungen
- Endotoxin Test

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

Keine.

From the knowledge gained during the inspection of this site, the latest of which was conducted on 22 June 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

This certificate reflects the status of the 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.

Part 2

Quality control testing

of excipients / active ingredients / medicinal products

Methods of analysis:

Microbiological tests, for example

- Sterility testing
- Endotoxin testing

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

None.



05.01.2017

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde



Dr. Julia Schaaf, Oberregierungspharmazie-
rätin

Bezirksregierung Köln

D-50606 Köln

Deutschland

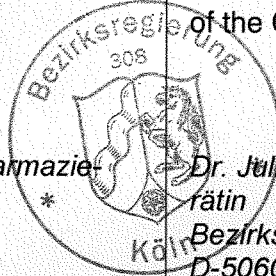
Telefon +49-221-147-2555

Fax +49-221-147-3424

julia.schaaf@bezreg-koeln.nrw.de

05 January 2017

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority



Dr. Julia Schaaf, Oberregierungspharmazie-
rätin

Bezirksregierung Köln

D-50606 Köln

Germany

Phone +49-221-147-2555

Fax +49-221-147-3424

julia.schaaf@bezreg-koeln.nrw.de