Beglaubigte Abschrift

Regierung von Oberfranken

Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_BY_05_GMP_2018_0064

Aktenzeichen/Reference Number:
55.2-2678.3-8-38-8

BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES HERSTELLERS MIT GMP

Teil 1

Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß

• Art. 111 (5) der Richtlinie 2001/83/EG

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:

Der Hersteller
Excella GmbH & Co. KG

Anschrift der Betriebsstätte
Excella GmbH & Co. KG
Nürnberger Str. 12
90537 Feucht
Deutschland

• wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE_BY_05_MIA_2018_0038 gemäß
- Art. 40 der Richtlinie 2001/83/EG
umgesetzt in deutsches Recht durch:
§ 13 Abs. 1 und § 72 Arzneimittelgesetz

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 09. Mai 2018 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

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

Part 1

Issued following an inspection in accordance with

• Art. 111 (5) of Directive 2001/83/EC

The competent authority of GERMANY confirms the following:

The manufacturer
Excella GmbH & Co. KG

Site address
Excella GmbH & Co. KG
Nürnberger Str. 12
90537 Feucht
Germany

• has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE_BY_05_MIA_2018_0038 in accordance with
- Art. 40 of Directive 2001/83/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 09 May 2018, 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

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 manufacturin site at the time of the inspection noted above an should not be relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed since th date of that inspection, after which time the issuin authority should be consulted. This certificate is vali only when presented with all pages and both parts and 2. The authenticity of this certificate may b verified with the issuing authority.

Unterschrift Dr. Franz Schonfeld

DE_GY_05_GMP_2018_0064 13.08.2018

Se

Teil 2

• Humanarzneimittel

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.2 Nichtsterile Produkte

1.2.1 Nichtsterile Produkte (Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)

1.2.1.1 Hartkapseln

Spezielle Anforderungen
7 Andere
Hormone oder Substanzen mit hormoneller Wirkung
Zytostatika
Immunsuppressiva

1.2.1.13 Tabletten

Spezielle Anforderungen
7 Andere
Hormone oder Substanzen mit hormoneller Wirkung
Zytostatika
Immunsuppressiva

1.2.2 Chargenfreigabe

1.5 Abpacken

1.5.1 Primärverpacken

1.5.1.1 Hartkapseln

Spezielle Anforderungen
7 Andere
Hormone oder Substanzen mit hormoneller Wirkung
Zytostatika
Immunsuppressiva

1.5.1.2 Weichkapseln

Spezielle Anforderungen
7 Andere
Hormone oder Substanzen mit hormoneller Wirkung
Zytostatika
Immunsuppressiva

1.5.1.13 Tabletten

Spezielle Anforderungen
7 Andere

Part 2

• Human Medicinal Products

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.2 Non-sterile products

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

1.2.1.1 Capsules, hard shell

Special requirements
7 Others
Hormones or substances with hormonal activity
Cytotoxics/cytostatics
Immuno-suppressives

1.2.1.13 Tablets

Special requirements
7 Others
Hormones or substances with hormonal activity
Cytotoxics/cytostatics
Immuno-suppressives

1.2.2 Batch certification

1.5 Packaging

1.5.1 Primary Packing

1.5.1.1 Capsules, hard shell

Special requirements
7 Others
Hormones or substances with hormonal activity
Cytotoxics/cytostatics
Immuno-suppressives

1.5.1.2 Capsules, soft shell

Special requirements
7 Others
Hormones or substances with hormonal activity
Cytotoxics/cytostatics
Immuno-suppressives

1.5.1.13 Tablets

Special requirements
7 Others

Hormone oder Substanzen
mit hormoneller Wirkung
Zytostatika
Immunsuppressiva

1.5.2 Sekundärverpacken

1.6 Qualitätskontrolle

1.6.3 Chemisch/Physikalisch

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

Anmerkungen: zu Punkt 1.2.1.13 und 1.5.1.13: auch überzogene Tabletten
zu Punkt 1.5.2: auch flüssige, feste und halbfeste Darreichungsformen

Hormones or substa
with hormonal activi
Cytotoxics/cytostatics
Immuno-suppressives

1.5.2 Secondary packing

1.6 Quality control testing

1.6.3 Chemical/Physical

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

Comments: ad fig. 1.2.1.13 and 1.5.1.13: also coated tablets
ad fig. 1.5.2: also liquid, solid and semi-solid dosage forms

13. August 2018

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Dr. Franz Schönfeld
Regierung von Oberfranken
Sachgebiet Pharmazie
Ludwigstraße 20
95444 Bayreuth
Deutschland

Tel.: +49(0)921 604-1308
Fax: +49(0)921 604-4308

13 August 2018

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Dr. Franz Schönfeld
Regierung von Oberfranken
Sachgebiet Pharmazie
Ludwigstraße 20
95444 Bayreuth
Deutschland

Tel.: +49(0)921 604-1308
Fax: +49(0)921 604-4308

Die Übereinstimmung der vorstehenden Abschrift mit der Urschrift wird hiermit beglaubigt.

Altdorf. den 11. September 2018

I hereby certify that the above copy is a true copy of the original which has been produced to me.

September 11th 2018, Altdorf b. Nbg.

Dr. Oberhofer, Notarin/notary

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland
   Diese öffentliche Urkunde
2. ist unterschrieben von der Notarin Dr. Christine Oberhofer
3. in ihrer Eigenschaft als Notarin in Altdorf bei Nürnberg.
4. Sie ist versehen mit dem Siegel der Notarin Dr. Christine Oberhofer in Altdorf bei Nürnberg

Bestätigt

5. in Nürnberg
6. am 05. November 2018
7. durch den Präsidenten des Landgerichts Nürnberg-Fürth
8. unter Nr. 910 a E - 5786/2018
9. Siegel
10. Unterschrift
    In Vertretung

Dr. Ulrich Dettenhofer
Vizepräsident des
Landgerichts

Beglaubigungsvermerk englisch deutsch