

Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_HE_01_GMP_2013_0052

Aktenzeichen/Reference Number:
II 23.2 Ka-18 I 02(1) FA 304/200 bzw. 304/ 201

**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
**Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Wirkstoffe
Chemie**

Anschrift der Betriebsstätte
**Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Brüningstraße 50
D711,D712,D721,D731,D743,E610,E614,H785,H790
65926 Frankfurt am Main
Deutschland**

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE_HE_01_MIA_2012_0080 gemäß
 - Art. 40 der Richtlinie 2001/83/EGumgesetzt in deutsches Recht durch:
§ 13 Abs. 1 und § 72 Arzneimittelgesetz

- Ist Wirkstoffhersteller und wurde inspiziert gemäß
 - Art. 111 (1) der Richtlinie 2001/83/EGumgesetzt in deutsches Recht durch:
§ 64 Abs. 1 Arzneimittelgesetz

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 15.05.2012 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers die

**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
**Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Wirkstoffe
Chemie**

Site address
**Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Brüningstraße 50
D711,D712,D721,D731,D743,E610,E614,H785,H790
65926 Frankfurt am Main
Germany**

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE_HE_01_MIA_2012_0080 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)

- Is an active substance manufacturer that has been inspected in accordance with
 - Art. 111 (1) of Directive 2001/83/ECtransposed in the following national legislation:
Sect 64 para 1 Arzneimittelgesetz (German Drug Law)

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 05/15/2012, it is considered that it complies with the

Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis festgestellt, die sich aus

- den Grundsätzen und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis gemäß
 - Richtlinie 2003/94/EG
- den GMP-Grundsätzen für Wirkstoffe gemäß
 - Artikel 47 der Richtlinie 2001/83/EG

Good Manufacturing Practice requirements referred to in

- the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in
 - Directive 2003/94/EC
- the principles of GMP for active substances referred to in
 - Article 47 of Directive 2001/83/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.

- Humanarzneimittel
- Wirkstoffe

- Human Medicinal Products
- Substances

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).

1.4 Andere Produkte oder Herstellungstätigkeiten

[jede andere relevante Herstellungsaktivität/Produktart, die oben nicht erwähnt ist, z.B. Sterilisation von Wirkstoffen, Herstellung von biologischen Ausgangsstoffen (sofern durch nationale Vorschriften vorgesehen), pflanzliche oder homöopathische Produkte, Bulk oder vollständige Herstellung usw.]

1.4.1 Herstellung von:

- 1.4.1.4 Anderen
Fermentativ hergestellte
Wirkstoffe (Telithromycin)

1.6 Qualitätskontrolle

1.6.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte

1.6.3 Chemisch/Physikalisch

Wirkstoffherstellung. Namen der Substanzen, die Gegenstand der Inspektion waren:

Articain Hydrochlorid
Ciclopirox
Ciclopiroxolamin
Clobazam
Fexofenadin Hydrochlorid
Furosemid
Glimepirid
Leflunomid
Levomethadon Hydrochlorid
Metamizol Magnesium Granulat

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)

1.4 Other products or manufacturing activity [any other relevant manufacturing activity/product type that is not covered above e.g. sterilisation of active substances, manufacture of biological active starting materials (when required by national legislation), herbal or homeopathic products, bulk or total manufacturing, etc.]

1.4.1 Manufacture of:

- 1.4.1.4 Other
By fermentation produced active
pharmaceutical ingredients
(Telithromycine)

1.6 Quality control testing

1.6.2 Microbiological: non-sterility

1.6.3 Chemical/Physical

Manufacture of active substance. Names of substances subject to inspection:

Articaine Hydrochloride
Ciclopirox
Ciclopirox Olamine
Clobazam
Fexofenadine Hydrochloride
Furosemide
Glimepiride
Leflunomide
Levomethadone Hydrochloride
Metamizole Magnesium Granules

Metamizol Magnesium
Metamizol Natrium
Noradrenalin Hydrochlorid
Noradrenalin Tartrat
Pethidin Hydrochlorid
Piretanid
Prednicarbat

Metamizole Magnesium
Metamizole Sodium
Noradrenaline Hydrochloride
Noradrenaline Tartrate
Pethidine Hydrochloride
Piretanide
Prednicarbate

Ramipril

Ramipril

3-Methyl-Xanthin
Theobromin
Betaxolol
Nadolol
Ketoprofen
Teriflunomid
Methadon Hydrochlorid
Telithromycin

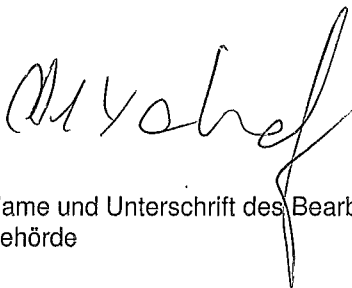
3-Methyl Xanthine
Theobromine
Betaxolol
Nadolol
Ketopropene
Teriflunomide
Methadone Hydrochloride
Telithromycine

06.05.2013

Im Auftrag

05/06/2013

On behalf



Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen
Behörde

Name and signature of the authorised person of the
Competent Authority

Alexa Kraft
Regierungspräsidium Darmstadt
Luisenplatz 2
64283 Darmstadt
Deutschland

Alexa Kraft
Regierungspräsidium Darmstadt
Luisenplatz 2
64283 Darmstadt
Deutschland

Tel.: +49(0)6151 125219

Tel.: +49(0)6151 125219

