



FREIE UND HANSESTADT HAMBURG

BEHÖRDE FÜR GESUNDHEIT UND VERBRAUCHERSCHUTZ

Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_HH_01_GMP_2019_0009

Aktenzeichen/Reference Number:
G517-02.13/10,0017

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
Zhejiang Hisoar Chuannan Pharmaceutical Co., Ltd.

Anschrift der Betriebsstätte
**Zhejiang Hisoar Chuannan Pharmaceutical Co., Ltd.
No. 23, 5th Donghai Avenue, Zhejiang Chemical
Materials Base Linhai Zone
Linhai City, 317 016 Zhejiang Province
China**

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

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 07. Dezember 2018 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis festgestellt, die sich aus

- den GMP-Grundsätzen für Wirkstoffe gemäß
- Artikel 47 der Richtlinie 2001/83/EG

ergeben.



DE_HH_01_GMP_2019_0009 - 20.02.2019

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
Zhejiang Hisoar Chuannan Pharmaceutical Co., Ltd.

Site address
**Zhejiang Hisoar Chuannan Pharmaceutical Co., Ltd.
No. 23, 5th Donghai Avenue, Zhejiang Chemical
Materials Base Linhai Zone
Linhai City, 317 016 Zhejiang Province
China**

- Is an active substance manufacturer that has been inspected in accordance with
- Art. 111 (1) of Directive 2001/83/EC
transposed 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 07 December 2018, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to in

- the principles of GMP for active substances referred to in
- Article 47 of Directive 2001/83/EC

Unterschrift: Volker Töllner

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.



Unterschrift: Volker Töllner

• Wirkstoffe

Wirkstoffherstellung. Substanzen, die Gegenstand der Inspektion waren:

Clindamycin Hydrochlorid mit dem Produktcode P-301

- 3.3 Herstellung von Wirkstoffen unter Verwendung biologischer Prozesse
- 3.3.4 Modifikation
- 3.6 Qualitätskontrolle
- 3.6.1 Physikalische / chemische Prüfung
- 3.6.2 Mikrobiologische Prüfung mit Ausnahme der Sterilitätsprüfung

Clindamycin Phosphat mit dem Produktcode P-302

- 3.3 Herstellung von Wirkstoffen unter Verwendung biologischer Prozesse
- 3.3.4 Modifikation
- 3.6 Qualitätskontrolle
- 3.6.1 Physikalische / chemische Prüfung
- 3.6.2 Mikrobiologische Prüfung mit Ausnahme der Sterilitätsprüfung

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

Anmerkungen: Wirkstoffherstellung unter Verwendung von Lincomycin-HCl als Ausgangssubstanz.
Das Zertifikat schließt Clindamycin Hydrochlorid und Clindamycin Phosphat mit anderen Produktcodes aus.

Das Zertifikat wurde ausgestellt aufgrund eines Inspektionsantrages der Fa. Welding GmbH & Co KG, Esplanade 39, 20354 Hamburg vom 06. Juli 2018 zur Erteilung einer Bescheinigung nach § 72a Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 AMG und ist nur gültig für die genannten Produkte.



• Substances

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

Clindamycin hydrochloride with the product code P-301

- 3.3 Manufacture of Active Substance using Biological Processes
- 3.3.4 Modification
- 3.6 Quality control testing
- 3.6.1 Physical / Chemical testing
- 3.6.2 Microbiological testing excluding sterility testing

Clindamycin phosphate with the product code P-302

- 3.3 Manufacture of Active Substance using Biological Processes
- 3.3.4 Modification
- 3.6 Quality control testing
- 3.6.1 Physical / Chemical testing
- 3.6.2 Microbiological testing excluding sterility testing

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

Comments: Manufacture of active substance using Lincomycin-HCl as starting material.
This is a certificate excluding Clindamycin hydrochloride and Clindamycin phosphate bearing different product codes than above mentioned.

This certificate was issued following an inspection request of the company Welding GmbH & Co KG, Esplanade 39, 20354 Hamburg from 06. July 2018, in order to obtain a confirmation according to paragraph 72a section 1 sentence 1 number 2 Medicinal Products Act, German Drug Law (Arzneimittelgesetz-AMG) and is only valid for the mentioned products.

[Handwritten signature]

Unterschrift: Volker Töllner

20. Februar 2019

20 February 2019

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen
Behörde



Volker Töllner
Freie und Hansestadt Hamburg
Behörde für Gesundheit und Verbraucherschutz
Amt für Verbraucherschutz
Billstraße 80
20539 Hamburg
Deutschland

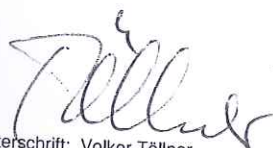
Tel.: +49(0)40 42837-3079
Fax: +49(0)40 4273-10017



Name and signature of the authorised person of the
Competent Authority

Volker Töllner
Freie und Hansestadt Hamburg
Behörde für Gesundheit und Verbraucherschutz
Amt für Verbraucherschutz
Billstraße 80
20539 Hamburg
Deutschland

Tel.: +49(0)40 42837-3079
Fax: +49(0)40 4273-10017

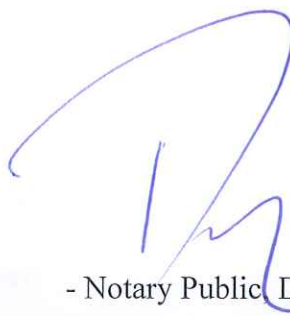


Unterschrift: Volker Töllner

FREE AND HANSEATIC CITY OF HAMBURG, FEDERAL REPUBLIC OF GERMANY

The foregoing is a true and correct copy of the original, submitted to me today. Witness my hand and seal.

Hamburg, Germany, the 27th of February 2019



- Notary Public Dr. Diehn -



Apostille

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland

Diese öffentliche Urkunde

2. ist unterschrieben von Dr. Thomas Diehn

3. in der Eigenschaft als **Notar**

4. sie ist versehen mit dem Siegel/Stempel des

Notars Dr. Thomas Diehn

Bestätigt

5. in Hamburg

6. am 28. Februar 2019

7. durch den Präsidenten des Landgerichts

8. unter Nr. 9101 E/I 934/2019

9. Siegel/Stempel



10. Unterschrift:
Im Auftrag

Gavioli
Justizangestellte