



# FREIE UND HANSESTADT HAMBURG

## BEHÖRDE FÜR GESUNDHEIT UND VERBRAUCHERSCHUTZ

Zertifikat-Nr./Certificate no:  
DE\_HH\_01\_GMP\_2016\_0025

Aktenzeichen/Reference Number:  
G517-02.13/10,0026

### 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  
**Harman Finochem Limited**

Anschrift der Betriebsstätte  
**Harman Finochem Limited**  
Plot No. E-7, E-8, E-9, M.I.D.C. Industrial Area,  
Chikalthana  
431 006 Aurangabad  
Indien

- 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 12. Februar 2016 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\_2016\_0025 23.05.2016

### 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  
**Harman Finochem Limited**

Site address  
**Harman Finochem Limited**  
Plot No. E-7, E-8, E-9, M.I.D.C. Industrial Area,  
Chikalthana  
431 006 Aurangabad  
India

- 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 12 February 2016, 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: Christian Menzel

Seite 1 von 3

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

Part 2

• Wirkstoffe

• Substances

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

Allopurinol  
Lidocainhydrochlorid  
Lidocain  
Metforminhydrochlorid

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

Allopurinol  
Lidocainehydrochloride  
Lidocaine  
Metforminhydrochloride

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

Anmerkungen: Das Zertifikat wurde ausgestellt aufgrund eines Inspektionsantrages der Fa. Welding GmbH & Co KG, Esplanade 39, 20354 Hamburg vom 04. Januar 2016 zur Erteilung einer Bescheinigung nach § 72a Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 AMG und ist nur gültig für die genannten Produkte.

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

Comments: This certificate was issued following an inspection request of the company Welding GmbH & Co KG, Esplanade 39, 20354 Hamburg as of 04th January 2016, 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 stated products.

23. Mai 2016

23 May 2016

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Christian Menzel  
Freie und Hansestadt Hamburg  
Behörde für Gesundheit und Verbraucherschutz  
Amt für Verbraucherschutz  
Billstraße 80  
20539 Hamburg  
Deutschland

Tel.: +49(0)40 42837-3086

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Christian Menzel  
Freie und Hansestadt Hamburg  
Behörde für Gesundheit und Verbraucherschutz  
Amt für Verbraucherschutz  
Billstraße 80  
20539 Hamburg  
Deutschland

Tel.: +49(0)40 42837-3086





Freie und Hansestadt Hamburg  
Behörde für Gesundheit und Verbraucherschutz  
Amt für Verbraucherschutz  
Pharmaziewesen und Medizinprodukte  
Billstraße 80 - 20539 Hamburg

Die Übereinstimmung mit dem  
Original wird hiermit bestätigt.  
Hamburg, den 22. Juni 2016

Behrens  
Behrens  
(RO'n)

### APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND

Diese öffentliche Urkunde

2. ist unterschrieben von Frau Behrens

3. in seiner Eigenschaft als Beamtin

4. sie ist versehen mit dem Siegel / Stempel des (der)

Behörde für Gesundheit und Verbraucher-  
schutz Hamburg Nr. 34

Bestätigt

20. 07. 16

5. in HAMBURG 6. am

7. durch die BEHÖRDE FÜR INNERES UND SPORT

8. unter Nr. 3474/16

9. Siegel / Stempel

10. Unterschrift

J. Kock  
Kock



**Certificado N°: DE\_HH\_01\_GMP\_2016\_0025**

**CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO GMP DE UN FABRICANTE**

**Parte 1**

Emitido luego de una inspección en conformidad con

- **Art. 111(5) de la Directiva 2001/83/EC**

La autoridad competente de ALEMANIA, confirma lo siguiente:

El fabricante

**Harman Finochem Limited**

Dirección

**Harman Finochem Limited**

**Plot No. E-7, E-8, E-9, M.I.D.C. Area Industrial,**

**Chikalthana**

**431 006 Aurangabad**

**India**

Es un fabricante de principios activos que ha sido inspeccionado conforme con:

-Art. 111 (1) de la directiva 2001/83/EC

traspuesta en la legislación nacional:

Sec 64 para 1 Arzneimittelgesetz (Ley Alemana de drogas)

Según la información obtenida durante la inspección de este fabricante, la última realizada el 12 de febrero de 2016, se considera que cumple con los principios y pautas de las Buenas Prácticas de Manufactura establecidas en

- Los principios de BPM para principios activos referidas en

-Artículo 47 de la Directiva 2001/83/EC

Este certificado refleja el estado de la planta de fabricación al momento de la inspección indicada arriba y no se debe confiar en el estado de cumplimiento si han transcurrido más de tres años desde la fecha de dicha inspección, después de dicho tiempo la Autoridad emisora debería ser consultada. Este certificado es válido solamente si presenta todas las páginas y las Partes 1 y 2. La autenticidad de este certificado puede ser verificada con la Autoridad emisora.

## Parte 2

- **Principios activos**

Fabricación de principios activos. Nombres de los principios activos sujetos a inspección:

Alopurinol

Lidocaína clorhidrato

Lidocaína

Metformina clorhidrato

### **Restricciones o notas aclaratorias relacionadas con el alcance de este certificado:**

Comentarios: Este certificado fue emitido luego de una solicitud de inspección solicitada por la compañía Welding GmbH & Co KG, Esplanada 39, 20354 Hamburgo, el 04 de Enero del 2016, en orden a obtener una confirmación acorde al parrafo 72ª sección 1 sentencia 1 número 2 Act Productos medicinales, Ley Alemana de Drogas. (Arzneimittelgesetz- AMG) y es válido solo para los productos declarados.

23 de Mayo del 2016

Nombre y firma de la persona autorizada de la Autoridad Competente.