

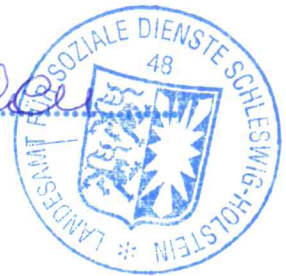


Kopie

Die Übereinstimmung obiger/umseitiger
Ablichtung mit dem Original wird
hiermit bescheinigt

Kiel, 20. März 2019

(Unterschrift)



Landesamt für soziale Dienste Schleswig-Holstein

State Social Services Agency Schleswig-Holstein

Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_SH_01_GMP_2019_0002

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
Aspen Bad Oldesloe GmbH

Anschrift der Betriebsstätte
Aspen Bad Oldesloe GmbH
Industriestraße 32 - 36
23843 Bad Oldesloe
Deutschland

• wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE_SH_01_MIA_2019_0003 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 06. 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 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

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
Aspen Bad Oldesloe GmbH

Site address
Aspen Bad Oldesloe GmbH
Industriestraße 32 - 36
23843 Bad Oldesloe
Germany

• has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE_SH_01_MIA_2019_0003 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 06 December 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

This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and

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.

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

- Humanarzneimittel

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.1 Sterile Produkte

- 1.1.1 Aseptisch hergestellt
(Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)

- 1.1.1.4 Kleinvolumige flüssige Darreichungsformen

- 1.1.3 Chargenfreigabe

1.2 Nichtsterile Produkte

- 1.2.1 Nichtsterile Produkte
(Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)

- 1.2.1.5 Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung

- Spezielle Anforderungen
- 7 Andere
Hormone/Substanzen mit
hormoneller
Wirkung

- 1.2.1.6 Flüssige Darreichungsformen zur inneren Anwendung

- Spezielle Anforderungen
- 7 Andere
Hormone/Substanzen mit
hormoneller
Wirkung

- 1.2.1.11 Halbfeste Arzneiformen

- Spezielle Anforderungen
- 7 Andere
Hormone/Substanzen mit
hormoneller
Wirkung

- 1.2.1.13 Tabletten

- Spezielle Anforderungen
- 7 Andere
Hormone/Substanzen mit
hormoneller
Wirkung

Part 2

- Human Medicinal Products

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.1 Sterile Products

- 1.1.1 Aseptically prepared (processing operations for the following dosage forms)

- 1.1.1.4 Small volume liquids

- 1.1.3 Batch certification

1.2 Non-sterile products

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

- 1.2.1.5 Liquids for external use

- Special requirements
- 7 Others
Hormones /substances with
hormonal activity

- 1.2.1.6 Liquids for internal use

- Special requirements
- 7 Others
Hormones /substances with
hormonal activity

- 1.2.1.11 Semi-solids

- Special requirements
- 7 Others
Hormones /substances with
hormonal activity

- 1.2.1.13 Tablets

- Special requirements
- 7 Others
Hormones /substances with
hormonal activity

- 1.2.1.17 Andere nichtsterile Produkte
- Granulate
- Verreibungen

Spezielle Anforderungen

- 7 Andere
Hormone/Substanzen mit
hormoneller
Wirkung

1.2.2 Chargenfreigabe

1.4 Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit

1.4.3 Andere

Nur Chargenfreigabe von sterilen und
nichtsterilen Produkten

1.5 Abpacken

1.5.1 Primärverpacken

1.5.1.5 Flüssige Darreichungsformen zur
äußeren Anwendung

1.5.1.6 Flüssige Darreichungsformen zur
inneren Anwendung

1.5.1.11 Halbfeste Arzneiformen

1.5.1.13 Tabletten

1.5.2 Sekundärverpacken

1.6 Qualitätskontrolle

1.6.1 Mikrobiologisch: Sterilität

*1.6.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler
Produkte*

1.6.3 Chemisch/Physikalisch

- 1.2.1.17 Other non-sterile medicinal
product
- Granulate
- Triturations

Special requirements

- 7 Others
Hormones /substances with
hormonal activity

1.2.2 Batch certification

1.4 Other products or manufacturing activity

1.4.3 Other

Only batch certification for release of sterile
and non-sterile products

1.5 Packaging

1.5.1 Primary Packing

1.5.1.5 Liquids for external use

1.5.1.6 Liquids for internal use

1.5.1.11 Semi-solids

1.5.1.13 Tablets

1.5.2 Secondary packing

1.6 Quality control testing

1.6.1 Microbiological: sterility

1.6.2 Microbiological: non-sterility

1.6.3 Chemical/Physical

2 EINFUHR VON ARZNEIMITTELN

2.1 Qualitätskontrolle eingeführter Arzneimittel

2.1.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte

2.1.3 Chemisch/Physikalisch

2.2 Chargenfreigabe für eingeführte Arzneimittel

2.2.1 Sterile Produkte

2.2.1.1 aseptisch hergestellt

2.2.1.2 im Endbehältnis sterilisiert

2.2.2 Nichtsterile Produkte

2.2.3 Biologische Arzneimittel

2.2.3.6 Produkte menschlicher oder tierischer Herkunft

2.3 Andere Einfuhrtätigkeiten

2.3.1 Betriebsstätte der physischen Einfuhr

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

Anmerkungen: Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten:

Zu 1.1.1.4 Kleinvolumige flüssige Darreichungsformen
- Fertiginhalate

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Einfuhrtätigkeiten:

Zu 2.2.1.1 Sterile Produkte, aseptisch hergestellt
- Lösung zur Injektion

Zu 2.2.1.2 Sterile Produkte, im Endbehältnis sterilisiert
- Lösung zur Injektion

Zu 2.2.2 Nichtsterile Produkte

- Flüssige Darreichungsformen zur inneren Anwendung
- Tabletten

2 IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS

2.1 Quality control testing of imported medicinal products

2.1.2 Microbiological: non-sterility

2.1.3 Chemical/Physical

2.2 Batch certification of imported medicinal products

2.2.1 Sterile Products

2.2.1.1 Aseptically prepared

2.2.1.2 Terminally sterilised

2.2.2 Non-sterile products

2.2.3 Biological products

2.2.3.6 Human or animal extracted products

2.3 Other importation activities

2.3.1 Site of physical importation

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

Comments: Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these Manufacturing operations:

To 1.1.1.4 Small volume liquids
- Preparations for inhalation

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these Importation operations:

To 2.2.1.1 Sterile products, aseptically prepared
- Solution for injection

To 2.2.1.2 Sterile products, terminally sterilised
- Solution for injection

To 2.2.2 Non-sterile products
- Liquids for internal use
- Tablets

05. März 2019



Heike Carstensen

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen
Behörde

Dr. Heike Carstensen

Landesamt für soziale Dienste Schleswig-Holstein
Abteilung 3 - Gesundheits- und Verbraucherschutz
Adolf-Westphal-Straße 4
24143 Kiel
Deutschland

Tel.: +49(0)431 9885615
Fax: +49(0)431 9885399

05 March 2019

Heike Carstensen

Name and signature of the authorised person of the
Competent Authority

Dr. Heike Carstensen

Landesamt für soziale Dienste Schleswig-Holstein
Abteilung 3 - Gesundheits- und Verbraucherschutz
Adolf-Westphal-Straße 4
24143 Kiel
Deutschland

Tel.: +49(0)431 9885615
Fax: +49(0)431 9885399

Apostille

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland
Diese öffentliche Urkunde
2. ist unterschrieben von Frau Bettina Stöcken
3. in der Eigenschaft als Mitarbeiter
4. sie ist mit dem Dienstsiegelabdruck des Landesamtes für soziale Dienste Schleswig-Holstein versehen.

Bestätigt

5. in Kiel
6. am **25. März 2019**
7. durch das Ministerium für Inneres, Ländliche Räume und Integration des Landes Schleswig-Holstein
8. unter Az. IV 355 – 149.13
9. Siegel:
10. Unterschrift:



Nr. *1049 / 2019*

S. Funck

Silke Funck