



**Gewerbeaufsicht
in Niedersachsen**



**Staatliches Gewerbeaufsichtsamt
Hannover**

Behörde für Arbeits-, Umwelt- und Verbraucher-
schutz
Am Listholze 74
30177 Hannover

Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_NI_02_GMP_2019_0013

Aktenzeichen/Reference Number:
41401/H-144

**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
Abbott Laboratories GmbH

Anschrift der Betriebsstätte
**Abbott Laboratories GmbH, Werk Neustadt
Justus-von-Liebig-Straße 33
31535 Neustadt
Deutschland**

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE_NI_02_MIA_2019_0011 gemäß

- Art. 40 der Richtlinie 2001/83/EG
umgesetzt in deutsches Recht durch:
§ 13 Abs. 1 und § 72 Arzneimittelgesetz

- 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 18. September 2018 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis festgestellt, die sich aus

**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
Abbott Laboratories GmbH

Site address
**Abbott Laboratories GmbH, Werk Neustadt
Justus-von-Liebig-Straße 33
31535 Neustadt
Germany**

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE_NI_02_MIA_2019_0011 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/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 18 September 2018, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to in

- 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

- 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.

Teil 2

- Humanarzneimittel
- Wirkstoffe

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.2 Nichtsterile Produkte

1.2.1 *Nichtsterile Produkte*
(Herstellungstätigkeiten für folgende
Darreichungsformen)

1.2.1.1 Hartkapseln

1.2.2 Chargenfreigabe

1.3 Biologische Arzneimittel

1.3.1 *Biologische Arzneimittel*

1.3.1.6 Produkte menschlicher oder
tierischer Herkunft

1.3.2 Chargenfreigabe

1.3.2.6 Produkte menschlicher oder
tierischer Herkunft

1.4 Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit

1.4.1 *Herstellung von:*

1.4.1.3 Anderen
Wirkstoffen tierischer Herkunft

1.5 Abpacken

1.5.1 *Primärverpacken*

1.5.1.1 Hartkapseln

1.5.2 *Sekundärverpacken*

1.6 Qualitätskontrolle

1.6.2 *Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler
Produkte*

1.6.3 *Chemisch/Physikalisch*

1.6.4 *Biologisch*

Wirkstoffherstellung. Substanzen, die Gegenstand der
Inspektion waren:

Pankreatin aus Pankreas-Drüsen vom Schwein

3.2 Gewinnung von Wirkstoffen aus natürlichen
Quellen

3.2.2

Part 2

- Human Medicinal Products
- Substances

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

1.2.2 *Batch certification*

1.3 Biological medicinal products

1.3.1 *Biological medicinal products*

1.3.1.6 Human or animal extracted
products

1.3.2 *Batch certification*

1.3.2.6 Human or animal extracted
products

1.4 Other products or manufacturing activity

1.4.1 *Manufacture of:*

1.4.1.3 Other
Active substances of animal
origin

1.5 Packaging

1.5.1 *Primary Packing*

1.5.1.1 Capsules, hard shell

1.5.2 *Secondary packing*

1.6 Quality control testing

1.6.2 *Microbiological: non-sterility*

1.6.3 *Chemical/Physical*

1.6.4 *Biological*

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

Pancreatin (origin porcine pancreatic Glands)

3.2 Extraction of Active Substance from Natural
Sources

3.2.2 Extraction of substance from animal source

- Gewinnung von Wirkstoffen aus tierischem Ausgangsmaterial
- 3.2.6 Aufreinigung der gewonnenen Stoffe
Tier
- 3.3 Herstellung von Wirkstoffen unter Verwendung biologischer Prozesse
- 3.3.3 Isolation / Aufreinigung
- 3.5 Abschließende Bearbeitungsschritte
- 3.5.1 Physikalische Bearbeitungsschritte
Trocknen, Vermahlen
- 3.5.2 Primärverpacken (Abfüllen / Verschließen des Wirkstoffs in ein Verpackungsmaterial, das in direktem Kontakt mit dem Stoff steht)
- 3.5.3 Sekundärverpacken (Verpacken des geschlossenen Primärbehältnisses in eine äußere Umhüllung oder Behältnis. Dieser Schritt beinhaltet auch jegliche Kennzeichnung des Materials, die der Identifizierung oder Rückverfolgbarkeit (Chargenbezeichnung) des Wirkstoffes dient)
- 3.6 Qualitätskontrolle
- 3.6.1 Physikalische / chemische Prüfung
- 3.6.2 Mikrobiologische Prüfung mit Ausnahme der Sterilitätsprüfung
- 3.6.4 Biologische Prüfung

- 3.2.6 Purification of extracted substance
animal
- 3.3 Manufacture of Active Substance using Biological Processes
- 3.3.3 Isolation / Purification
- 3.5 General Finishing Steps
- 3.5.1 Physical processing steps
Drying, milling
- 3.5.2 Primary Packaging (enclosing, sealing the active substance within a packing material which is in direct contact with the substance)
- 3.5.3 Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering of the active substance))
- 3.6 Quality control testing
- 3.6.1 Physical / Chemical testing
- 3.6.2 Microbiological testing excluding sterility testing
- 3.6.4 Biological testing

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

Anmerkungen: Zur Nr. 1.2.2: ausschließlich Chargenfreigabe der Darreichungsformen nach Nr. 1.2.1.1 und Nr. 1.2.1.2 (Weichkapseln)

Zu Nr. 1.3.2.6: ausschließlich Chargenfreigabe der Produkte nach Nr. 1.3.1.6

Zu Nr. 1.5.2: ausschließlich Sekundärverpacken der Darreichungsformen gemäß Nr. 1.2.1.1; die Kennzeichnung mit dem individuellen Erkennungsmerkmal gemäß Art. 3 Nr. 2 Buchst. a) Delegierte Verordnung (EU) 2016/161 ist für alle Darreichungsformen erlaubt.

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

Comments: To no. 1.2.2: Batch certification of dosage forms of no. 1.2.1.1 and no. 1.2.1.2 (capsules, soft shell) only

To no. 1.3.2.6: Batch certification of products of no. 1.3.1.6 only

To no. 1.5.2: Secondary packing of dosage forms according to no. 1.2.1.1 only; labeling with the unique identifier according to art. 3 no. 2 lit. a) Commission Delegated Regulation (EU) 2016/161 is authorised for all dosage forms

03. April 2019
Im Auftrag



03 April 2019
On behalf

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen
Behörde

Name and signature of the authorised person of the
Competent Authority

Katrin Glaser
Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Hannover
Inspektorat Hannover
Am Listholze 74
30177 Hannover
Deutschland

Tel.: +49(0)511 9096-242
Fax: +49(0)511 9096-199

Katrin Glaser
Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Hannover
Inspektorat Hannover
Am Listholze 74
30177 Hannover
Deutschland

Tel.: +49(0)511 9096-242
Fax: +49(0)511 9096-199

Staatl. Gewerbeaufsichtsamt
Am Listholze 74
30177 Hannover

Die Übereinstimmung der
vorstehenden/umseitigen Kopie
mit dem Original wird
hiermit beglaubigt

Staatl. Gewerbeaufsichtsamt
Hannover, den 25.11.2019
Im Auftrage

B. Me





A P O S T I L L E

(Convention de la Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland
Diese öffentliche Urkunde
2. ist unterschrieben von Herrn Böhme
3. in seiner Eigenschaft als Bediensteter des
Gewerbeaufsichtsamtes Hannover
4. Sie ist versehen mit dem Siegel
des Gewerbeaufsichtsamtes Hannover

Bestätigt

5. in Hannover
6. am 28.11.2019
7. durch die Polizeidirektion Hannover
8. unter Nr. 3301
9. Siegel/Stempel
10. Unterschrift

Przyklenk
Beschäftigte

