



Kopie



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

Kiel 05. Juni 2020

Kiel

B. Röderer
(Unterschrift)



Landesamt für soziale Dienste Schleswig-Holstein

State Social Services Agency Schleswig-Holstein

Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_SH_01_GMP_2020_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
Ferring GmbH

Anschrift der Betriebsstätte
**Ferring GmbH
Wittland 11
24109 Kiel
Deutschland**

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellererlaubnis Nr. DE_SH_01_MIA_2020_0001 gemäß
 - Art. 40 der Richtlinie 2001/83/EGumgesetzt in deutsches Recht durch:
§ 13 Abs. 1 und § 72 Arzneimittelgesetz

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 24. Oktober 2019 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
Ferring GmbH

Site address
**Ferring GmbH
Wittland 11
24109 Kiel
Germany**

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE_SH_01_MIA_2020_0001 in accordance with
 - Art. 40 of Directive 2001/83/ECtransposed 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 24 October 2019, 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.

- Humanarzneimittel

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.1 Sterile Produkte

1.1.1 Aseptisch hergestellt
(Herstellungstätigkeiten für folgende
Darreichungsformen)

1.1.1.2 Lyophilisate

Spezielle Anforderungen
7 Andere
Hormone oder Substanzen
mit hormoneller Wirkung

1.1.1.4 Kleinvolumige flüssige Darreichungsformen

Spezielle Anforderungen
7 Andere
Hormone oder Substanzen
mit hormoneller Wirkung

1.1.1.6 Andere aseptisch hergestellte Produkte Mikrokapseln

Spezielle Anforderungen
7 Andere
Hormone oder Substanzen
mit hormoneller Wirkung

1.1.2 Im Endbehältnis sterilisiert
(Herstellungstätigkeiten für folgende
Darreichungsformen)

1.1.2.3 Kleinvolumige flüssige Darreichungsformen

1.1.3 Chargenfreigabe

1.2 Nichtsterile Produkte

1.2.1 Nichtsterile Produkte
(Herstellungstätigkeiten für folgende
Darreichungsformen)

1.2.1.6 Flüssige Darreichungsformen zur inneren Anwendung

Spezielle Anforderungen
7 Andere
Hormone oder Substanzen
mit hormoneller Wirkung

- Human Medicinal Products

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.1 Sterile Products

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

1.1.1.2 Lyophilisates

Special requirements
7 Others
Hormones or substances with
hormonal activity

1.1.1.4 Small volume liquids

Special requirements
7 Others
Hormones or substances with
hormonal activity

1.1.1.6 Other aseptically prepared products Microcapsules

Special requirements
7 Others
Hormones or substances with
hormonal activity

1.1.2 Terminally sterilised (processing operations
for the following dosage forms)

1.1.2.3 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)

1.2.1.6 Liquids for internal use

Special requirements
7 Others
Hormones or substances with
hormonal activity

1.2.2 *Chargenfreigabe*

1.3 Biologische Arzneimittel

1.3.1 *Biologische Arzneimittel*

1.3.1.6 Produkte menschlicher oder tierischer Herkunft

Spezielle Anforderungen

7 Andere

Sterile Produkte menschlicher Herkunft

-Lyophilisate, aseptisch hergestellt

1.3.1.8 Andere biologische Arzneimittel
Gentechnisch hergestellte sterile Produkte:
- Lyophilisate, aseptisch hergestellt

1.5 Abpacken

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*

1.6.4 *Biologisch*

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

Special requirements

7 Others

Human extracted sterile products

-Lyophilisates, aseptically prepared

1.3.1.8 Other biological medicinal products
Sterile products using genetic engineering:
- Lyophilisates, aseptically prepared

1.5 Packaging

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*

1.6.4 *Biological*

EINFUHR VON ARZNEIMITTELN

2.1 Qualitätskontrolle eingeführter Arzneimittel

- 2.1.1 Mikrobiologisch: Sterilität
- 2.1.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte
- 2.1.3 Chemisch/Physikalisch
- 2.1.4 Biologisch

2.2 Chargenfreigabe für eingeführte Arzneimittel

- 2.2.1 Sterile Produkte
 - 2.2.1.1 aseptisch hergestellt
 - 2.2.1.2 im Endbehälter sterilisiert
- 2.2.2 Nichtsterile Produkte
- 2.2.3 Biologische Arzneimittel
 - 2.2.3.5 Biotechnologische Produkte
 - 2.2.3.6 Produkte menschlicher oder tierischer Herkunft

2.3 Andere Einfuhrtätigkeiten

- 2.3.4 Andere
 - Auf gentechnischem Wege hergestellte Wirkstoffe:
 - Somatropin, rekombinantes menschliches Wachstumshormon (E.coli), Lyophilisat
 - rFSH rekombinantes humanes follikelstimulierendes Hormon, Lösung
 - Wirkstoffe menschlicher Herkunft:
 - Menotropin, Trockensubstanz
 - Menotropin HP, Trockensubstanz
 - Urofollitropin, Trockensubstanz
 - Urofollitropin HP, Trockensubstanz
 - Choriongonadotropin, Trockensubstanz
 - Choriongonadotropin HP, Trockensubstanz

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:
Anmerkungen: Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Einfuhrtätigkeiten:
Zu 2.2.1 Sterile Produkte
2.2.1.1 Aseptisch hergestellt
- Lyophilisate
- Kleinvolumige flüssige Darreichungsformen

2 IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS

2.1 Quality control testing of imported medicinal products

- 2.1.1 Microbiological: sterility
- 2.1.2 Microbiological: non-sterility
- 2.1.3 Chemical/Physical
- 2.1.4 Biological

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
 - 2.2.3.5 Biotechnology products
 - 2.2.3.6 Human or animal extracted products

2.3 Other importation activities

- 2.3.4 Other
 - Other
 - Active Pharmaceutical Ingredients produced using genetic engineering:
 - Somatropin, recombinant human growth hormone (E.coli), lyophilisate
 - rFSH recombinant human follicle stimulating hormone, solution
 - Active Pharmaceutical Ingredients of human origin:
 - Menotropin, dry substance
 - Menotropin HP, dry substance
 - Urofollitropin, dry substance
 - Urofollitropin HP, dry substance
 - Chorionic Gonadotropin, dry substance
 - Chorionic Gonadotropin HP, dry substance

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

Comments: To 1.3.1.6 Human or animal extracted products:

Human extracted sterile products:
- Lyophilisates, aseptically prepared

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope

Mikrokapseln

2.2.1.2 Im Endbehältnis sterilisiert

- Kleinvolumige flüssige Darreichungsformen

2.2.2 Nichtsterile Produkte

- Hartkapseln
- Flüssige Darreichungsformen zur inneren Anwendung
- Andere feste Arzneiformen: Sachets, Granulate
- Halbfeste Arzneiformen
- Suppositorien
- Tabletten
- Transdermale Systeme

of these Importation operations:

To 2.2.1 Sterile products

2.2.1.1 Aseptically prepared

- Lyophilisates
- Small volume liquids
- Microcapsules

2.2.1.2 Terminally sterilised

- Small volume liquids

2.2.2 Non-sterile products

- Capsules, hard shell
- Liquids for internal use
- Other solid forms: Sachets, Granulate
- Semi-solids
- Suppositories
- Tablets
- Transdermal patches

Gebäude: Teile der Betriebsstätte befinden sich unter der Adresse Wittland 2, 4-6, 24109 Kiel

Qualitätskontrolle: Zu 1.6.4 und 2.6.4 Biologisch: ELISA-Test auf bakterielle Endotoxine

Building: Parts of the Manufacturing site are situated at Wittland 2, 4-6, D-24109 Kiel

Quality Control testing: To 1.6.4 and 2.6.4 Biological: ELISA-Test on bacterial endotoxins

27. Mai 2020



Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Dr. Beate Reutter

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

Tel.: +49(0)431 988-5549

Fax: +49(0)431 988-5416

27 May 2020

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Dr. Beate Reutter

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

Tel.: +49(0)431 988-5549

Fax: +49(0)431 988-5416

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 - 8. Juni 2020
7. durch das Ministerium für Inneres, Ländliche Räume und Integration des Landes Schleswig-Holstein

8. unter Az. IV 355 – 149.13

9. Siegel:



Nr. 2101/2020

10. Unterschrift:

Silke Funck