



Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_TH_01H_GMP_2018_0003

Aktenzeichen/Reference Number:
24-2525.21-001

**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
EVER Pharma Jena GmbH

Anschrift der Betriebsstätte
EVER Pharma Jena GmbH
Brüsseler Str. 18
07747 Jena
Deutschland

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE_TH_01H_MIA_2017_1007 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 15. November 2017 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.

**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
EVER Pharma Jena GmbH

Site address
EVER Pharma Jena GmbH
Brüsseler Str. 18
07747 Jena
Germany

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE_TH_01H_MIA_2017_1007 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 15 November 2017, 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

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

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.5 Abpacken

1.5.2 Sekundärverpacken

1.6 Qualitätskontrolle

1.6.3 Chemisch/Physikalisch

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:
Anmerkungen: zu 1.6.3: Wareneingangsprüfung von Packmitteln.

15. Januar 2018
Im Auftrag

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Andre Elstermann
Thüringer Landesamt für Verbraucherschutz
Dezernat 24: Pharmazie
Tennstedter Str. 8-9
99947 Bad Langensalza
Deutschland

Tel.: +49(0)361 573815243
Fax: +49(0)361 573815724

Part 2

• Human Medicinal Products

MANUFACTURING OPERATIONS

1.5 Packaging

1.5.2 Secondary packing

1.6 Quality control testing

1.6.3 Chemical/Physical

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

Comments: to 1.6.3: Testing of packaging materials.

15 January 2018
On behalf

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Andre Elstermann
Thüringer Landesamt für Verbraucherschutz
Dezernat 24: Pharmazie
Tennstedter Str. 8-9
99947 Bad Langensalza
Deutschland

Tel.: +49(0)361 573815243
Fax: +49(0)361 573815724

Die Übereinstimmung vorsehender Abschrift mit der Urschrift wird beglaubigt
Jena, den 27. Nov. 2018
Der Notar



Apostille

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland
Diese öffentliche Urkunde
2. ist unterschrieben von Herr Henning Leibe
3. in der Eigenschaft als Notar
4. sie ist versehen mit dem Siegel des Notars Henning Leibe

Bestätigt

5. in Gera
6. am 14.03.2019
7. durch den Präsidenten des Landgerichts
8. unter Nr. 910 E 1 - 123/2019
9. Siegel:
10. Unterschrift:

Peter Granderath

