



Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_BW_01_GMP_2016_0068

Aktenzeichen/Reference Number:
DE_BW_01_Schwabe1

**BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES
HERSTELLERS MIT GMP**

Teil 1

Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß

- Art. 111 (5) der Richtlinie 2001/83/EG
- Art. 15 der Richtlinie 2001/20/EG

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:

Der Hersteller
Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG

Anschrift der Betriebsstätte
Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG
Willmar-Schwabe-Straße 4
76227 Karlsruhe
Deutschland

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE_BW_01_MIA_2015_0027 gemäß
 - Art. 40 der Richtlinie 2001/83/EG
 - Art. 13 der Richtlinie 2001/20/EG
- umgesetzt in deutsches Recht durch:
§ 13 Abs. 1 und § 72 Arzneimittelgesetz

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 24. März 2016 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

**CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A
MANUFACTURER**

Part 1

Issued following an inspection in accordance with

- Art. 111 (5) of Directive 2001/83/EC
- Art. 15 of Directive 2001/20/EC

The competent authority of GERMANY confirms the following:

The manufacturer
Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG

Site address
Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG
Willmar-Schwabe-Straße 4
76227 Karlsruhe
Germany

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE_BW_01_MIA_2015_0027 in accordance with
 - Art. 40 of Directive 2001/83/EC
 - Art. 13 of Directive 2001/20/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 24 March 2016, 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

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

Part 2

- Humanarzneimittel
- Prüfpräparate zur Anwendung am Menschen der Phasen I, II, III

- Human Medicinal Products
- Human Investigational Medicinal Products for phase I, II, III

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

- Die erlaubten Herstellungstätigkeiten umfassen vollständige und teilweise Herstellung (einschließlich verschiedener Prozesse wie Umfüllen, Abpacken oder Kennzeichnen), Chargenfreigabe und -zertifizierung, Lagerung und Vertrieb der genannten Darreichungsformen sofern nicht anders angegeben;

- Die Qualitätskontrolle und/oder Freigabe und/oder Chargenzertifizierung ohne Herstellungsschritte sollten unter den entsprechenden Punkten spezifiziert werden;

- Unter der relevanten Produktart und Darreichungsform sollte auch angegeben werden, wenn der Hersteller Produkte mit speziellen Anforderungen herstellt, z.B. radioaktive Arzneimittel oder Arzneimittel, die Penicilline, Sulfonamide, Zytostatika, Cephalosporine, Stoffe mit hormoneller Wirkung oder andere potenziell gefährliche Wirkstoffe enthalten (anwendbar für alle Bereiche des Teils 1 mit Ausnahme 1.5.2 und 1.6).

1.1 Sterile Produkte

1.1.3 Ausschließlich Chargenfreigabe

1.2 Nichtsterile Produkte

1.2.1 Nichtsterile Produkte

1.2.1.1 Hartkapseln

1.2.1.2 Weichkapseln

1.2.1.5 Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung

1.2.1.6 Flüssige Darreichungsformen zur inneren Anwendung

1.2.1.8 Andere feste Arzneiformen

1.2.1.9 Zubereitungen unter Druck

1.2.1.11 Halbfeste Arzneiformen

1.2.1.12 Suppositorien

1.2.1.13 Tabletten

- 1.4 Andere Produkte oder Herstellungstätigkeiten**
[jede andere relevante Herstellungsaktivität/Produktart, die oben nicht erwähnt ist, z.B. Sterilisation von Wirkstoffen, Herstellung von biologischen Ausgangsstoffen (sofern durch nationale Vorschriften vorgesehen), pflanzliche oder homöopathische Produkte, Bulk oder vollständige Herstellung usw.]

1 MANUFACTURING OPERATIONS

- authorised manufacturing operations include total and partial manufacturing (including various processes of dividing up, packaging or presentation), batch release and certification, storage and distribution of specified dosage forms unless informed to the contrary;

- quality control testing and/or release and batch certification activities without manufacturing operations should be specified under the relevant items;

- if the company is engaged in manufacture of products with special requirements e.g. radiopharmaceuticals or products containing penicillin, sulphonamides, cytotoxics, cephalosporins, substances with hormonal activity or other or potentially hazardous active ingredients this should be stated under the relevant product type and dosage form (applicable to all sections of Part 1 apart from sections 1.5.2 and 1.6)

1.1 Sterile Products

1.1.3 Batch certification only

1.2 Non-sterile products

1.2.1 Non-sterile products

1.2.1.1 Capsules, hard shell

1.2.1.2 Capsules, soft shell

1.2.1.5 Liquids for external use

1.2.1.6 Liquids for internal use

1.2.1.8 Other solid dosage forms

1.2.1.9 Pressurised preparations

1.2.1.11 Semi-solids

1.2.1.12 Suppositories

1.2.1.13 Tablets

- 1.4 Other products or manufacturing activity** [any other relevant manufacturing activity/product type that is not covered above e.g. sterilisation of active substances, manufacture of biological active starting materials (when required by national legislation), herbal or homeopathic products, bulk or total manufacturing, etc.]

1.4.1 Herstellung von:

1.4.1.1 Pflanzlichen Arzneimitteln

1.4.1.2 Homöopathischen Arzneimitteln

1.4.1 Manufacture of:

1.4.1.1 Herbal products

1.4.1.2 Homoeopathic products

1.5 Nur Abpacken

1.5.2 Sekundärverpacken

1.5 Packaging only

1.5.2 Secondary packing

1.6 Qualitätskontrolle

*1.6.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler
Produkte*

1.6.3 Chemisch/Physikalisch

1.6 Quality control testing

1.6.2 Microbiological: non-sterility

1.6.3 Chemical/Physical

2 EINFUHR VON ARZNEIMITTELN

- Einfuhrtätigkeiten sind unter der entsprechenden Produktart in diesem Abschnitt zu erfassen; Einfuhrtätigkeiten von nur teilweise hergestellten Produkten sind ebenfalls in diesem Abschnitt zu spezifizieren;

- erlaubte Einfuhrtätigkeiten umfassen Lagerung und Vertrieb soweit nicht anders angegeben.

2.1 Qualitätskontrolle eingeführter Arzneimittel

2.1.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte

2.1.3 Chemisch/Physikalisch

2.2 Chargenfreigabe eingeführter Arzneimittel

2.2.2 Nichtsterile Produkte

2.2.4 Andere Produkte [jede andere relevante Einfuhrtätigkeit, die nicht oben erwähnt ist, z.B. Einfuhr von radioaktiven Arzneimitteln, medizinischen Gasen, pflanzlichen oder homöopathischen Produkten usw.]

2.2.4.3 Pflanzliche Arzneimittel

2 IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS

- any importation activity in relation to imported product should be entered under the relevant product categories in this section; importation activities relating to partially manufactured product should also be included in this section;

- importation activities include storage and distribution unless informed to the contrary

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

2.2.2 Non-sterile products

2.2.4 Other products [any other relevant importation activity that is not covered above e.g. importation of radiopharmaceuticals, medicinal gases, herbal or homeopathic products, etc.]

2.2.4.3 Herbal products

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

Anmerkungen: Die Erlaubnis basiert auf den am 22. Juli 2009 übersandten Plänen.

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

Comments: The authorisation is based on plans sent on 22. July 2009.

1.2.1.2: nur Lackieren und Verpacken

1.2.1.2: Coating and packaging, only

1.2.1.8: Pulver, Granulate, Streukügelchen

1.2.1.8: Powders, granules, globuli (homeopathic pellets)

1.2.1.9: nur Humanarzneimittel: nur Chargenfreigabe

1.2.1.9: Human medicinal products, only: batch certification, only

1.2.1.11: nur Humanarzneimittel, nur Chargenfreigabe

1.2.1.11: Human medicinal products, only: batch certification, only

1.2.1.12: nur Humanarzneimittel: nur Chargenfreigabe

1.2.1.12: Human medicinal products, only: batch certification, only

1.5.2: nur Prüfpräparate

1.5.2: Human Investigational Medicinal products, only

2.2.4.3: nur Weichgelatinekapselform als Halbfertigware

2.2.4.3: Capsules, soft shell, as bulk, only

Eingeschlossen ist die Freigabe der von der Erlaubnis erfassten Arzneimittel.

Authorised manufacturing covers batch certification.

Ausgenommen sind Blutzubereitungen, klassische immunologische Produkte (klassische Sera, klassische Impfstoffe, Allergene, Testsera und Testantigene), Gentherapeutika, somatische Zelltherapeutika, biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte,

Authorised manufacturing does NOT cover blood products, conventional immunological products (conventional sera, conventional vaccines, allergens, testsera and testantigenes) gene therapy medicinal products, somatic cell therapy medicinal products, tissue

xenogene Arzneimittel, Gewebezubereitungen,
Arzneimittel zur In-vivo-Diagnostik mittels Markergenen,
biotechnologische Produkte, radioaktive Arzneimittel und
Produkte menschlicher oder tierischer Herkunft.

engineered products, xenogeneic products, tissue and
cell products, medicinal products for use in in-vivo
diagnosis by means of marker genes, biotechnology
products, radiopharmaceuticals and human or animal
extracted products.

08. Juni 2016

08 June 2016

gez.

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen
Behörde

Name and signature of the authorised person of the
Competent Authority

Ursula Michalak
Regierungspräsidium Tübingen
Referat 25: Leitstelle Arzneimittelüberwachung
Baden-Württemberg
Konrad-Adenauer-Straße 20
72072 Tübingen
Deutschland

Ursula Michalak
Regierungspräsidium Tübingen
Referat 25: Leitstelle Arzneimittelüberwachung
Baden-Württemberg
Konrad-Adenauer-Straße 20
72072 Tübingen
Deutschland

Tel.: +49(0)721 9264590

Tel.: +49(0)721 9264590

Für die Richtigkeit der autorisierten Abschrift / For accuracy of the authorised copy:

Tübingen, 26. Januar 2017

Regierungspräsidium Tübingen

Leitstelle Arzneimittelüberwachung Baden-Württemberg

Kailer



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)



1. Land: **Bundesrepublik Deutschland**
Country, Pays

Diese öffentliche Urkunde
This public document, Le présent acte public

2. ist unterschrieben von **Frau Kailer**
has been signed by, a été signé par
3. in ihrer Eigenschaft als **Regierungsinspektorin**
acting in the capacity of, agissant en qualité de
4. sie ist versehen mit dem Siegel/Stempel des (der)
bears the seal/stamp of, est revêtu du sceau/timbre de
- **Regierungspräsidium Tübingen** -

Bestätigt
Certified, Attesté

5. in **Tübingen** at, à
6. am **27. Januar 2017** the, le
7. durch **Regierungspräsidium Tübingen** by, par
8. unter Nr. **198 / 2017** N°, sous N°
9. Siegel/Stempel: Seal/Stamp, Sceau/timbre
10. Unterschrift: Signature


Laubinger

