

Regierung von Oberfranken



Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_BY_05_GMP_2017_1056

Aktenzeichen/Reference Number:
55.2-2678.3-8-20-22

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
Excella GmbH & Co. KG

Anschrift der Betriebsstätte
Excella GmbH & Co. KG
Nürnberger Str. 12
90537 Feucht
Deutschland

• wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE_BY_05_MIA_2016_0070 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 17. März 2015 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
Excella GmbH & Co. KG

Site address
Excella GmbH & Co. KG
Nürnberger Str. 12
90537 Feucht
Germany

• has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE_BY_05_MIA_2016_0070 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 17 March 2015, 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

Unterschrift: Dr. Franz Schönfeld

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.



Unterschrift: Dr. Franz Schönfeld

- Humanarzneimittel

- Human Medicinal Products

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.2 Nichtsterile Produkte

1.2 Non-sterile products

*1.2.1 Nichtsterile Produkte
(Herstellungstätigkeiten für folgende
Darreichungsformen)*

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

1.2.1.1 Hartkapseln

1.2.1.1 Capsules, hard shell

1.2.1.13 Tabletten

1.2.1.13 Tablets

1.5 Abpacken

1.5 Packaging

1.5.1 Primärverpacken

1.5.1 Primary Packing

1.5.1.2 Weichkapseln

1.5.1.2 Capsules, soft shell

1.5.2 Sekundärverpacken

1.5.2 Secondary packing

1.6 Qualitätskontrolle

1.6 Quality control testing

1.6.3 Chemisch/Physikalisch

1.6.3 Chemical/Physical

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen
betreffend den Umfang des Zertifikats:

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

Anmerkungen: Zu Punkt 1.2.1.13: auch überzogene
Tabletten

Comments: ad fig. 1.2.1.13: includes coated tablets
ad fig. 1.5.2: also liquid, solid and semi-solid dosage
forms

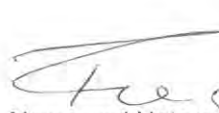
Zu Punkt 1.5.2: auch flüssige, feste und halbfeste
Darreichungsformen

Based on the results of the Quality Risk Management of
the competent authority the validity of the GMP
Certificate has been extended until 31 December 2018.

Die Gültigkeit des GMP-Zertifikats wurde basierend auf
den Ergebnissen des Qualitätsrisikomanagements der
zuständigen Behörde bis zum 31.12.2018 verlängert.

18. Dezember 2017

18 December 2017




Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen
Behörde

Name and signature of the authorised person of the
Competent Authority

Dr. Franz Schönfeld
Regierung von Oberfranken
Sachgebiet Pharmazie
Ludwigstraße 20
95444 Bayreuth

Dr. Franz Schönfeld
Regierung von Oberfranken
Sachgebiet Pharmazie
Ludwigstraße 20
95444 Bayreuth

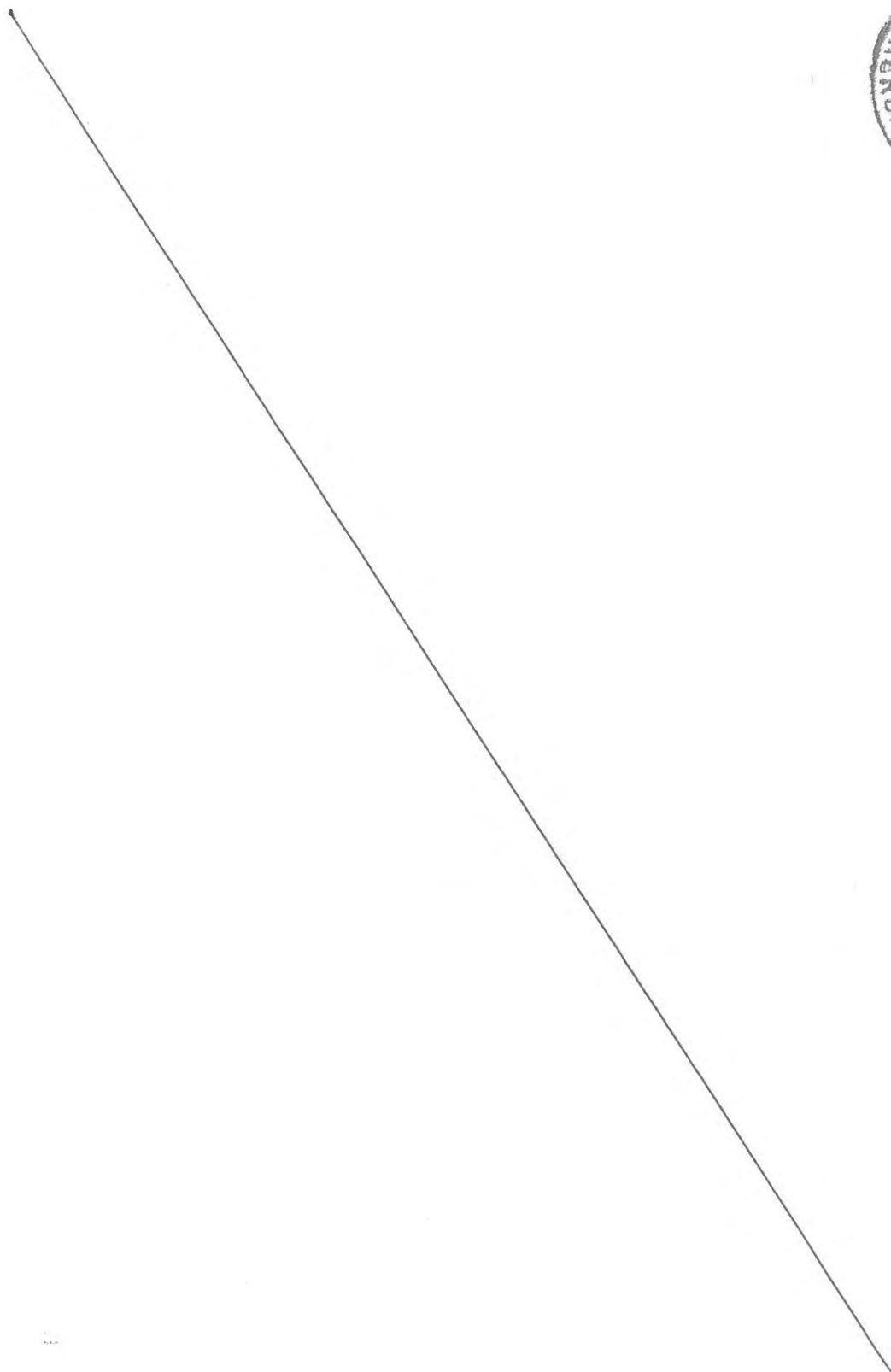
Deutschland

Tel.: +49(0)921 604-1308
Fax: +49(0)921 604-4308

Deutschland

Tel.: +49(0)921 604-1308
Fax: +49(0)921 604-4308


Unterschrift: Dr. Franz Schönfeld

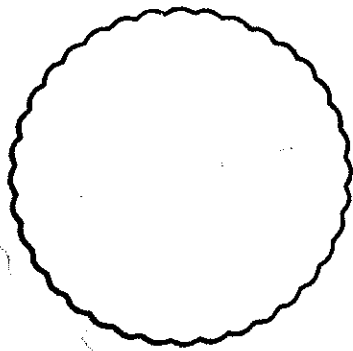


Die Übereinstimmung der vorstehenden Abschrift mit der Urschrift wird hiermit beglaubigt.

Altdorf, den 29. Januar 2018

I hereby certify that the above copy is a true copy of the original which has been produced to me.

January 29th 2018, Altdorf b. Nbg.



Dr. Oberhofer, Notarin/notary

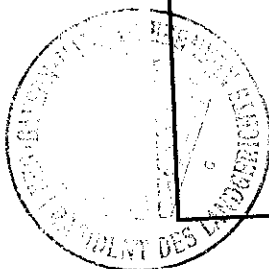
APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland
Diese öffentliche Urkunde
2. ist unterschrieben von Notarin Dr. Christine Oberhofer
3. in ihrer Eigenschaft als Notarin in Altdorf bei Nürnberg.
4. Sie ist versehen mit dem Siegel der Notarin Dr. Christine Oberhofer in Altdorf bei Nürnberg.

Bestätigt

5. in Nürnberg
6. am 06. Februar 2018
7. durch den Präsidenten des Landgerichts Nürnberg-Fürth
8. unter Nr. 910 a E - 589/2018
9. Siegel
10. Unterschrift
In Vertretung



Dr. Ulrich Dettenhofer
Dr. Ulrich Dettenhofer
Vizepräsident des
Landgerichts