



**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
Tecnandina S.A. TENSA

Anschrift der Betriebsstätte
Tecnandina S.A. TENSA
Av. Manuel Córdova Galarza km 6 1/2 y Calle
Paraíso
- Quito -
Ecuador

- wurde im Rahmen der in der Zulassung aufgeführten Hersteller mit Sitz außerhalb des Europäischen Wirtschaftsraumes inspiziert gemäß

- Art. 111 (4) der Richtlinie 2001/83/EG
umgesetzt in deutsches Recht durch:
§ 72a Abs. 1 Arzneimittelgesetz

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 25. Oktober 2019 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des

**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
Tecnandina S.A. TENSA

Site address
Tecnandina S.A. TENSA
Av. Manuel Córdova Galarza km 6 1/2 y Calle
Paraíso
- Quito -
Ecuador

- has been inspected in connection with marketing authorisation(s) listing manufacturers located outside of the European Economic Area in accordance with

- Art. 111 (4) of Directive 2001/83/EC
transposed in the following national legislation:
Sect 72a para 1 Arzneimittelgesetz (German Drug Law)

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 25 October 2019, it is considered



erstellers die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis festgestellt, die sich aus

that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to in

• den Grundsätzen und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis gemäß
- Richtlinie 2003/94/EG

• 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

Humanarzneimittel

HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

2 Nichtsterile Produkte

1.2.1 Nichtsterile Produkte
(Herstellungstätigkeiten für folgende
Darreichungsformen)

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

1.2.1.11 Halbfeste Arzneiformen

1.2.1.13 Tabletten

1.6 Qualitätskontrolle

1.6.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler
Produkte

1.6.3 Chemisch/Physikalisch

Part 2

• Human Medicinal Products

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.2 Non-sterile products

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

1.2.1.5 Liquids for external use

1.2.1.6 Liquids for internal use

1.2.1.8 Other solid dosage forms

1.2.1.11 Semi-solids

1.2.1.13 Tablets

1.6 Quality control testing

1.6.2 Microbiological: non-sterility

1.6.3 Chemical/Physical

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen
betreffend den Umfang des Zertifikats:

Anmerkungen: Die unter Punkt 1.2.1.8 aufgeführte
Darreichungsform umfasst Pulver und Granulate.

Das Zertifikat wurde ausgestellt aufgrund eines
Inspektionsantrages der Firma Grünenthal GmbH,
Zieglerstr. 6, 52078 Aachen vom 22.02.2019 zur
Erteilung einer Bescheinigung nach § 72a Abs. 1 S.
1 Nr. 2 AMG und ist nur gültig für die genannten
Darreichungsformen.

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

Comments: The dosage form as per item 1.2.1.8
does include powders and granules.

The certificate was issued following an inspection
request of the company Grünenthal GmbH,
Zieglerstr. 6, 52078 Aachen from 22.02.2019 to
issue a certificate under sect 72a para 1 sentence 1
number 2 AMG and is valid only for the named
dosage forms.



Dezember 2019

Auftrag

R. Pietz



18 December 2019

On behalf

Name und Unterschrift des Bearbeiters der
zuständigen Behörde

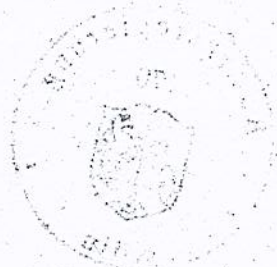
Name and signature of the authorised person of the
Competent Authority

Roland Pietz
Bezirksregierung Köln
Dezernat 24: Pharmazeutische Angelegenheiten
Zeughausstr. 2-10
50667 Köln
Deutschland

Roland Pietz
Bezirksregierung Köln
Dezernat 24: Pharmazeutische Angelegenheiten
Zeughausstr. 2-10
50667 Köln
Deutschland

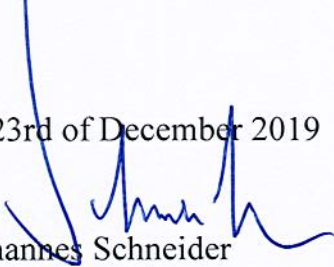
Tel.: +49(0)221 1472540
Fax: +49(0)221 1473424

Tel.: +49(0)221 1472540
Fax: +49(0)221 1473424



I, the undersigned, Johannes Schneider, Notary Public in Aachen,
hereby certify, that I sighted the original document and that this is a
certified true copy of it.

Aachen, 23rd of December 2019


Johannes Schneider

Notary Public



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland

Diese öffentliche Urkunde

2. ist unterschrieben von Herrn Notar Johannes Schneider

3. in seiner Eigenschaft als Notar in Aachen

4. sie ist versehen mit dem Siegel des Notars

Bestätigt

5. in Aachen

6. am 27. Dezember 2019

7. durch die Präsidentin des Landgerichts in Aachen

8. unter Nr. 91 aE – 2154/2019

9. Stempel

10. Unterschrift:


(Fleischer)



