



Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_RP_01_GMP_2020_0029

**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

Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda.

Anschrift der Betriebsstätte

Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda.

**Rod. Régis Bittencourt (BR 116), km 286
06888-700 Itapeverica da Serra - Sao Paulo, SP
Brasilien**

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

- Art. 19 (3) der Verordnung (EG) Nr. 726/2004
umgesetzt in deutsches Recht durch:
§ 72a Abs. 1 Arzneimittelgesetz

Aufgrund der durch die Unterlagenprüfung vom 22. Juni 2020 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

**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

Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda.

Site address

Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda.

**Rod. Régis Bittencourt (BR 116), km 286
06888-700 Itapeverica da Serra - Sao Paulo, SP
Brazil**

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

- Art. 19 (3) of Regulation (EC) 726/2004
transposed in the following national legislation:
Sect 72a para 1 Arzneimittelgesetz (German Drug Law)

From the knowledge gained during Distant Assessment of this manufacturer, the latest of which was conducted on 22 June 2020, 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





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.

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

1.2 Nichtsterile Produkte

1.2.1 Nichtsterile Produkte
(Herstellungstätigkeiten für folgende
Darreichungsformen)

1.2.1.6 Flüssige Darreichungsformen zur
inneren Anwendung

1.2.1.17 Andere nichtsterile Produkte
Nasenspray

1.5 Abpacken

1.5.1 Primärverpacken

1.5.1.6 Flüssige Darreichungsformen zur
inneren Anwendung

1.5.1.17 Andere nichtsterile Arzneimittel
Nasenspray

1.5.2 Sekundärverpacken

1.6 Qualitätskontrolle

1.6.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler
Produkte

1.6.3 Chemisch/Physikalisch

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen
betreffend den Umfang des Zertifikats:

Anmerkungen: Dieses Zertifikat ist nur gültig für die
Produkte
Dexa Rhinospray und Berodual Lösung.



Rheinland-Pfalz

LANDESAMT FÜR SOZIALES,
JUGEND UND VERSORGUNG

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)

1.2.1.6 Liquids for internal use

1.2.1.17 Other non-sterile medicinal
product
Nasal Spray

1.5 Packaging

1.5.1 Primary Packing

1.5.1.6 Liquids for internal use

1.5.1.17 Other non-sterile medicinal
products
Nasal Spray

1.5.2 Secondary packing

1.6 Quality control testing

1.6.2 Microbiological: non-sterility

1.6.3 Chemical/Physical

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

Comments: This certificate is only valid for the products

Dexa Rhinospray and Berodual Solution.





25. Juni 2020

Im Auftrag

25. June 2020

On behalf

Dr. I. Petry



Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen
Behörde

Name and signature of the authorised person of the
Competent Authority

Dr. Ilka Petry

Landesamt für Soziales, Jugend und Versorgung
Gesundheit und Pharmazie
Referat 54 - Pharmazie
Baedekerstraße 2-20
56073 Koblenz
Deutschland

Dr. Ilka Petry

Landesamt für Soziales, Jugend und Versorgung
Gesundheit und Pharmazie
Referat 54 - Pharmazie
Baedekerstraße 2-20
56073 Koblenz
Deutschland

Tel.: +49(0)6131 967391

Fax: +49(0)6131 96712391

Tel.: +49(0)6131 967391

Fax: +49(0)6131 96712391