



Apostille

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland

Diese öffentliche Urkunde

2. ist unterschrieben von Frau Uhrmacher

3. in ihrer Eigenschaft als Amtfrau

**4. sie ist versehen mit einem Siegel des
Regierungspräsidiums Darmstadt**

Bestätigt

5. in Darmstadt

6. am 03.12.2021

7. durch das Regierungspräsidium Darmstadt

8. unter Nr. -A-8050/2021

9. Siegel

10. Unterschrift

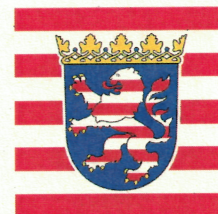


Sandra Bork

Verwaltungsangestellte

Regierungspräsidium Darmstadt

HESSEN



Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_HE_01_GMP_2021_0119

Aktenzeichen/Reference Number:
II 23.2 - 18 L 18.01 / 1152-I

**BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES
HERSTELLERS MIT GMP**

**CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A
MANUFACTURER**

Teil 1

Part 1

Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß

Issued following an inspection in accordance with

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

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

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:

The competent authority of GERMANY confirms the following:

Der Hersteller
Dr. Franz Köhler Chemie GmbH

The manufacturer
Dr. Franz Köhler Chemie GmbH

Anschrift der Betriebsstätte
**Dr. Franz Köhler Chemie GmbH
Werner-von-Siemens-Straße 14 - 28
64625 Bensheim
Deutschland**

Site address
**Dr. Franz Köhler Chemie GmbH
Werner-von-Siemens-Straße 14 - 28
64625 Bensheim
Germany**

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE_HE_01_MIA_2021_0063 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

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE_HE_01_MIA_2021_0063 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)

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 10. September 2021 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis festgestellt, die sich aus

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 10 September 2021, it is considered 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
- Prüfpräparate zur Anwendung am Menschen der Phasen I, II, III

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.1 Sterile Produkte

1.1.2 *Im Endbehältnis sterilisiert*
(Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)

1.1.2.1 Großvolumige flüssige Darreichungsformen

1.1.2.3 Kleinvolumige flüssige Darreichungsformen

1.1.3 *Chargenfreigabe*

1.2 Nichtsterile Produkte

1.2.1 *Nichtsterile Produkte*
(Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)

1.2.1.6 Flüssige Darreichungsformen zur inneren Anwendung

1.2.2 *Chargenfreigabe*

1.5 Abpacken

1.5.1 *Primärverpacken*

1.5.1.6 Flüssige Darreichungsformen zur inneren Anwendung

1.5.1.13 Tabletten

1.5.2 *Sekundärverpacken*

1.6 Qualitätskontrolle

1.6.3 *Chemisch/Physikalisch*

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

Anmerkungen: Dieses Zertifikat ist befristet bis zum 09.09.2023.

Liste der Produkte und Herstellungsschritte siehe aktuelle Anlage 8 der Herstellungserlaubnis.

Part 2

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

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.1 Sterile Products

1.1.2 *Terminally sterilised (processing operations for the following dosage forms)*

1.1.2.1 Large volume liquids

1.1.2.3 Small volume liquids

1.1.3 *Batch certification*

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

1.2.2 *Batch certification*

1.5 Packaging

1.5.1 *Primary Packing*

1.5.1.6 Liquids for internal use

1.5.1.13 Tablets

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: This certificate is limited until 09.09.2023.

List of products and manufacturing steps see current annex 8 of the manufacturer's authorisation.

12. November 2021

Im Auftrag



S. Uhrmacher

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen
Behörde

Sonja Uhrmacher
Regierungspräsidium Darmstadt
Pharmazie
Luisenplatz 2
64283 Darmstadt
Deutschland

Tel.: +49(0)6151 12 5264
Fax: +49(0)6151 12 5055

12 November 2021

On behalf

Name and signature of the authorised person of the
Competent Authority

Sonja Uhrmacher
Regierungspräsidium Darmstadt
Pharmazie
Luisenplatz 2
64283 Darmstadt
Deutschland

Tel.: +49(0)6151 12 5264
Fax: +49(0)6151 12 5055