



Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_HE_01_GMP_2019_0053

Aktenzeichen/Reference Number:
II 23.2 18 I 18.01 / 1812-B

**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
Merck Healthcare KGaA

Anschrift der Betriebsstätte
Merck Healthcare KGaA
Frankfurter Straße 250
A 31, A 32, D 11, D 12, D 15, D 39, F 128, PH 5, PH
15, PH 16, PH 23, PH 24, PH 26, PH 28, PH 31, PH
33, PH 50, PH 51, PH 52, PH 80, PH 85, PH 95
64293 Darmstadt
Deutschland

• wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE_HE_01_MIA_2019_0009 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 05. April 2019 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis festgestellt, die sich aus

**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
Merck Healthcare KGaA

Site address
Merck Healthcare KGaA
Frankfurter Straße 250
A 31, A 32, D 11, D 12, D 15, D 39, F 128, PH 5, PH
15, PH 16, PH 23, PH 24, PH 26, PH 28, PH 31, PH
33, PH 50, PH 51, PH 52, PH 80, PH 85, PH 95
64293 Darmstadt
Germany

• has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE_HE_01_MIA_2019_0009 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 05 April 2019, 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

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

1.1 Sterile Produkte

1.1.1 Aseptisch hergestellt
(Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)

1.1.1.2 Lyophilisate

1.1.1.4 Kleinvolumige flüssige
Darreichungsformen

1.1.2 Im Endbehältnis sterilisiert
(Herstellungstätigkeiten für folgende 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)

1.2.1.1 Hartkapseln

1.2.1.6 Flüssige Darreichungsformen zur
inneren Anwendung

1.2.1.13 Tabletten

1.2.2 Chargenfreigabe

1.3 Biologische Arzneimittel

1.3.1 Biologische Arzneimittel

1.3.1.2 Immunologische Produkte

1.3.1.5 Biotechnologische Produkte

1.3.2 Chargenfreigabe

1.3.2.2 Immunologische Produkte

1.3.2.5 Biotechnologische Produkte

1.5 Abpacken

1.5.1 Primärverpacken

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.1 Sterile Products

1.1.1 Aseptically prepared (processing
operations for the following dosage forms)

1.1.1.2 Lyophilisates

1.1.1.4 Small volume liquids

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

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)

1.2.1.1 Capsules, hard shell

1.2.1.6 Liquids for internal use

1.2.1.13 Tablets

1.2.2 Batch certification

1.3 Biological medicinal products

1.3.1 Biological medicinal products

1.3.1.2 Immunological products

1.3.1.5 Biotechnology products

1.3.2 Batch certification

1.3.2.2 Immunological products

1.3.2.5 Biotechnology products

1.5 Packaging

1.5.1 Primary Packing

1.5.1.5 Flüssige Darreichungsformen zur
äußeren Anwendung

1.5.1.5 Liquids for external use

1.5.1.6 Flüssige Darreichungsformen zur
inneren Anwendung

1.5.1.6 Liquids for internal use

1.5.1.13 Tabletten

1.5.1.13 Tablets

1.5.2 Sekundärverpacken

1.5.2 Secondary packing

1.6 Qualitätskontrolle

1.6 Quality control testing

1.6.1 Mikrobiologisch: Sterilität

1.6.1 Microbiological: sterility

1.6.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler
Produkte

1.6.2 Microbiological: non-sterility

1.6.3 Chemisch/Physikalisch

1.6.3 Chemical/Physical

1.6.4 Biologisch

1.6.4 Biological

Beyer-Röbzig

Unterschrift: Doris Beyer-Röbzig

2 EINFUHR VON ARZNEIMITTELN

2.1 Qualitätskontrolle eingeführter Arzneimittel

2.1.1 Mikrobiologisch: Sterilität

2.1.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte

2.1.3 Chemisch/Physikalisch

2.1.4 Biologisch

2.2 Chargenfreigabe für eingeführte Arzneimittel

2.2.2 Nichtsterile Produkte

2.3 Andere Einfuhrtätigkeiten

2.3.1 Betriebsstätte der physischen Einfuhr

2.3.4 Andere
Biologischer Wirkstoff (siehe 2.3.3 der
Herstellungs-/Einfuhrerlaubnis Nr.
DE_HE_01_MIA_2019_0009)

2 IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS

2.1 Quality control testing of imported medicinal products

2.1.1 Microbiological: sterility

2.1.2 Microbiological: non-sterility

2.1.3 Chemical/Physical

2.1.4 Biological

2.2 Batch certification of imported medicinal products

2.2.2 Non-sterile products

2.3 Other importation activities

2.3.1 Site of physical importation

2.3.4 Other
Biological active substance (refer to 2.3.3
of national MIA No.
DE_HE_01_MIA_2019_0009)

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen
betreffend den Umfang des Zertifikats:

Anmerkungen: Zu 1.2.1.13 und 1.5.1.13: umfasst auch
Filmdabletten

1.3.1.2 (Immunologische Produkte) im Rahmen der
Darreichungsformen unter 1.1.1.4

1.3.2.2 (Immunologische Produkte) im Rahmen der
Darreichungsformen unter 1.1.3

1.3.1.5 (Biotechnologische Produkte) im Rahmen der
Darreichungsformen unter 1.1.1.4

1.3.2.5 (Biotechnologische Produkte) im Rahmen der
Darreichungsformen unter 1.1.3

Die Prüfung erfolgt teilweise in beauftragten Betrieben
gem. § 14 Abs. 4 AMG (siehe Anlage 4 der
Herstellungs-/Einfuhrerlaubnis).

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

Comments: Ref. to 1.2.1.13 und 1.5.1.13: including film
coated tablets

1.3.1.2: (Immunological Products) in the context of
dosage forms of 1.1.1.4

1.3.2.2 (Immunological Products) in the context of
dosage forms of 1.1.3

1.3.1.5 (Biotechnological Products) in the context of
dosage forms of 1.1.1.4

1.3.2.5 (Biotechnological Products) in the context of
dosage forms of 1.1.3

Partial testing in contract laboratories according to sect
14 para 4 German Drug Law (see annex 4 of
manufacturers authorisation).

21. Mai 2019
Im Auftrag



21 May 2019
On behalf

Beyer-Röbig

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen
Behörde

Name and signature of the authorised person of the
Competent Authority

Doris Beyer-Röbig
Regierungspräsidium Darmstadt
Pharmazie
Luisenplatz 2
64283 Darmstadt
Deutschland

Doris Beyer-Röbig
Regierungspräsidium Darmstadt
Pharmazie
Luisenplatz 2
64283 Darmstadt
Deutschland

Tel.: +49(0)6151 125004

Tel.: +49(0)6151 125004

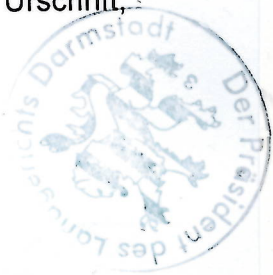
Beyer-Röbig

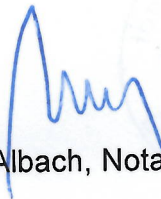
I hereby certify that the foregoing document is a true and correct copy of the original document.

Darmstadt, this 1st day of July 2019

Vorstehende Fotokopie ist eine genaue Wiedergabe der mir vorliegenden Urschrift, was ich beglaubige.

Darmstadt, den 1. Juli 2019




Dr. Albach, Notary Public



Apostille

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

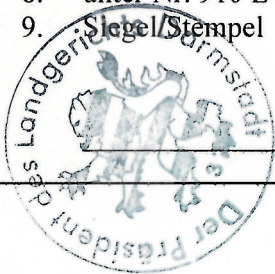
1. Land: Bundesrepublik Deutschland
Diese öffentliche Urkunde
2. ist unterschrieben von Dr. Wulf Albach
3. in seiner Eigenschaft als Notar mit dem Amtssitz in Darmstadt
4. sie ist versehen mit dem Siegel des Notars Dr. Wulf Albach
in Darmstadt

Bestätigt

5. in Darmstadt
7. durch den Präsidenten des Landgerichts
8. unter Nr. 910 E 2/1-2758/19
9. ~~Siegel/Stempel~~

6. am 03.07.2019

10. Unterschrift



Im Auftrag

Junker

Richterin am Landgericht