



Dezernat 24 - Pharmazie  
Tennstedter Str. 8/9  
99947 Bad Langensalza

Zertifikat-Nr./Certificate no:  
DE\_TH\_01H\_GMP\_2018\_0023

Aktenzeichen/Reference Number:  
24-2525.21-001

**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  
**EVER Pharma Jena GmbH**

Anschrift der Betriebsstätte  
**EVER Pharma Jena GmbH**  
**Otto-Schott-Str. 15**  
**07745 Jena**  
**Deutschland**

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE\_TH\_01H\_MIA\_2017\_1007 gemäß
  - Art. 40 der Richtlinie 2001/83/EGumgesetzt in deutsches Recht durch:  
§ 13 Abs. 1 und § 72 Arzneimittelgesetz

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 21. März 2018 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  
**EVER Pharma Jena GmbH**

Site address  
**EVER Pharma Jena GmbH**  
**Otto-Schott-Str. 15**  
**07745 Jena**  
**Germany**

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE\_TH\_01H\_MIA\_2017\_1007 in accordance with
  - Art. 40 of Directive 2001/83/ECtransposed 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 21 March 2018, 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

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 and 2. The authenticity of this certificate may be verified with the issuing authority.

Teil 2

Part 2

• Humanarzneimittel

• Human Medicinal Products

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.1 Sterile Produkte

1.1 Sterile Products

1.1.1 Aseptisch hergestellt  
(Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)

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

1.1.1.4 Kleinvolumige flüssige Darreichungsformen

1.1.1.4 Small volume liquids

1.1.1.6 Andere aseptisch hergestellte Produkte  
Fertigspritzen

1.1.1.6 Other aseptically prepared products  
prefilled syringe

1.1.2 Im Endbehältnis sterilisiert  
(Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)

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

1.1.2.3 Kleinvolumige flüssige Darreichungsformen

1.1.2.3 Small volume liquids

1.1.2.4 Feste Formen und Implantate

1.1.2.4 Solids and implants

1.1.2.5 Andere endsterilisierte Produkte  
Fertigspritzen

1.1.2.5 Other terminally sterilised prepared products  
prefilled syringe

1.1.3 Chargenfreigabe

1.1.3 Batch certification

1.5 Abpacken

1.5 Packaging

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

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

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

Anmerkungen: Die unter Nr. 1.1 aufgeführten Tätigkeiten gelten für hormonhaltige und nicht-hormonhaltige Arzneimittel sowie Zytostatika-Zubereitungen (ausschließlich Vials).

Comments: Listed activities under No. 1.1 apply for hormone-containing and non-hormone-containing medicinal products as well as Cytostatic Drugs (vials only)

Zu 1.1.2.4:  
Sterilisation im Endbehältnis wird durch einen beauftragten Betrieb durchgeführt.

Referring to 1.1.2.4:  
Sterilisation of terminally sterilised drug products is conducted by contract manufacturer.



14. Mai 2018  
Im Auftrag

14 May 2018  
On behalf



Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen  
Behörde

Name and signature of the authorised person of the  
Competent Authority

Andre Elstermann  
Thüringer Landesamt für Verbraucherschutz  
Dezernat 24: Pharmazie  
Tennstedter Str. 8-9  
99947 Bad Langensalza  
Deutschland

Tel.: +49(0)361 573815243  
Fax: +49(0)361 573815724

Andre Elstermann  
Thüringer Landesamt für Verbraucherschutz  
Dezernat 24: Pharmazie  
Tennstedter Str. 8-9  
99947 Bad Langensalza  
Deutschland

Tel.: +49(0)361 573815243  
Fax: +49(0)361 573815724

Die Übereinstimmung vorstehender Ab-  
schrift mit der Urschrift wird beglaubigt  
Jena, den 18. Mai 2018  
Der Notar



### Apostille

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland  
Diese öffentliche Urkunde
2. ist unterschrieben von Herr Henning Leibe
3. in der Eigenschaft als Notar
4. sie ist versehen mit dem Siegel des Notars Henning Leibe

### Bestätigt

5. in Gera
6. am 14.03.2019
7. durch den Präsidenten des Landgerichts
8. unter Nr. 910 E 1 - 123/2019
9. Siegel:
10. Unterschrift:

Peter Granderath

