

# Beglaubigte Abschrift

## Regierung von Oberfranken



Zertifikat-Nr./Certificate no:

DE\_BY\_05\_GMP\_2018\_0064

Aktenzeichen/Reference Number:

55.2-2678.3-8-38-8

### 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  
**Excella GmbH & Co. KG**

Anschrift der Betriebsstätte  
**Excella GmbH & Co. KG**  
**Nürnberger Str. 12**  
**90537 Feucht**  
**Deutschland**

• wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE\_BY\_05\_MIA\_2018\_0038 gemäß

- Art. 40 der Richtlinie 2001/83/EG  
umgesetzt in deutsches Recht durch:  
§ 13 Abs. 1 und § 72 Arzneimittelgesetz

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 09. Mai 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  
**Excella GmbH & Co. KG**

Site address  
**Excella GmbH & Co. KG**  
**Nürnberger Str. 12**  
**90537 Feucht**  
**Germany**

• has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE\_BY\_05\_MIA\_2018\_0038 in accordance with

- Art. 40 of Directive 2001/83/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 09 May 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

Unterschrift: Dr. Franz Schönfeld

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.



Unterschrift: Dr. Franz Schottfeld

## Teil 2

- Humanarzneimittel

### 1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

#### 1.2 Nichtsterile Produkte

1.2.1 Nichtsterile Produkte  
(Herstellungstätigkeiten für folgende  
Darreichungsformen)

##### 1.2.1.1 Hartkapseln

Spezielle Anforderungen

7 Andere

Hormone oder Substanzen  
mit hormoneller Wirkung  
Zytostatika  
Immunsuppressiva

##### 1.2.1.13 Tabletten

Spezielle Anforderungen

7 Andere

Hormone oder Substanzen  
mit hormoneller Wirkung  
Zytostatika  
Immunsuppressiva

##### 1.2.2 Chargenfreigabe

#### 1.5 Abpacken

##### 1.5.1 Primärverpacken

##### 1.5.1.1 Hartkapseln

Spezielle Anforderungen

7 Andere

Hormone oder Substanzen  
mit hormoneller Wirkung  
Zytostatika  
Immunsuppressiva

##### 1.5.1.2 Weichkapseln

Spezielle Anforderungen

7 Andere

Hormone oder Substanzen  
mit hormoneller Wirkung  
Zytostatika  
Immunsuppressiva

##### 1.5.1.13 Tabletten

Spezielle Anforderungen

7 Andere

## 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)

##### 1.2.1.1 Capsules, hard shell

Special requirements

7 Others

Hormones or substances with  
hormonal activity  
Cytotoxics/cytostatics  
Immuno-suppressives

##### 1.2.1.13 Tablets

Special requirements

7 Others

Hormones or substances  
with hormonal activity  
Cytotoxics/cytostatics  
Immuno-suppressives

##### 1.2.2 Batch certification

#### 1.5 Packaging

##### 1.5.1 Primary Packing

##### 1.5.1.1 Capsules, hard shell

Special requirements

7 Others

Hormones or substances with  
hormonal activity  
Cytotoxics/cytostatics  
Immuno-suppressives

##### 1.5.1.2 Capsules, soft shell

Special requirements

7 Others

Hormones or substances with  
hormonal activity  
Cytotoxics/cytostatics  
Immuno-suppressives

##### 1.5.1.13 Tablets

Special requirements

7 Others

  
Unterschrift: Dr. Franz Schönfeld

Hormone oder Substanzen  
mit hormoneller Wirkung  
Zytostatika  
Immunsuppressiva

Hormones or substances  
with hormonal activity  
Cytotoxics/cytostatics  
Immuno-suppressives

1.5.2 Sekundärverpacken

1.5.2 Secondary packing

1.6 Qualitätskontrolle

1.6 Quality control testing

1.6.3 Chemisch/Physikalisch

1.6.3 Chemical/Physical

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen  
betreffend den Umfang des Zertifikats:

Anmerkungen: zu Punkt 1.2.1.13 und 1.5.1.13: auch  
überzogene Tabletten  
zu Punkt 1.5.2: auch flüssige, feste und halbfeste  
Darreichungsformen

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

Comments: ad fig. 1.2.1.13 and 1.5.1.13: also coated  
tablets  
ad fig. 1.5.2: also liquid, solid and semi-solid dosage  
forms

13. August 2018

13 August 2018



Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen  
Behörde

Name and signature of the authorised person of the  
Competent Authority

Dr. Franz Schönfeld  
Regierung von Oberfranken  
Sachgebiet Pharmazie  
Ludwigstraße 20  
95444 Bayreuth  
Deutschland

Dr. Franz Schönfeld  
Regierung von Oberfranken  
Sachgebiet Pharmazie  
Ludwigstraße 20  
95444 Bayreuth  
Deutschland

Tel.: +49(0)921 604-1308  
Fax: +49(0)921 604-4308

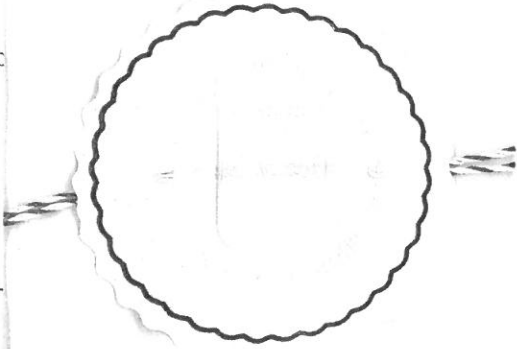
Tel.: +49(0)921 604-1308  
Fax: +49(0)921 604-4308

Die Übereinstimmung der vorstehenden Abschrift mit der Urschrift wird hiermit beglaubigt.

Altdorf, den 11. September 2018

I hereby certify that the above copy is a true copy of the original which has been produced to me.

September 11th 2018, Altdorf b. Nbg.



Dr. Oberhofer, Notarin/notary

## APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland  
Diese öffentliche Urkunde
2. ist unterschrieben von der Notarin Dr. Christine Oberhofer
3. in ihrer Eigenschaft als Notarin in Altdorf bei Nürnberg.
4. Sie ist versehen mit dem Siegel der Notarin Dr. Christine Oberhofer in Altdorf bei Nürnberg

### Bestätigt

5. in Nürnberg
6. am 05. November 2018
7. durch den Präsidenten des Landgerichts Nürnberg-Fürth
8. unter Nr. 910 a E - 5786/2018
9. Siegel
10. Unterschrift  
In Vertretung

  
Dr. Ulrich Dettenhofer  
Vizepräsident des  
Landgerichts

