



Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_NW_04_GMP_2016_0042

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

Tecnandina S.A. TENSA

Anschrift der Betriebsstätte

Tecnandina S.A. TENSA

Av. Manuel Córdova Galarza km 6 1/2 y Calle

Paraíso

- Quito -

Ecuador

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

- Art. 111 (4) der Richtlinie 2001/83/EG

umgesetzt in deutsches Recht durch:

§ 72a Abs. 1 Arzneimittelgesetz

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 18. Oktober 2016 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 zum Zeitpunkt der oben genannten Inspektion. Es sollte nicht zur Bestätigung der Übereinstimmung

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

Tecnandina S.A. TENSA

Site address

Tecnandina S.A. TENSA

Av. Manuel Córdova Galarza km 6 1/2 y Calle

Paraíso

- Quito -

Ecuador

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

- Art. 111 (4) of Directive 2001/83/EC

transposed in the following national legislation:

Sect 72a para 1 Arzneimittelgesetz (German Drug Law)

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 18 October 2016, 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

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.

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.



• Humanarzneimittel

• Human Medicinal Products

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

- Die erlaubten Herstellungstätigkeiten umfassen vollständige und teilweise Herstellung (einschließlich verschiedener Prozesse wie Umfüllen, Abpacken oder Kennzeichnen), Chargenfreigabe und -zertifizierung, Lagerung und Vertrieb der genannten Darreichungsformen sofern nicht anders angegeben;

- Die Qualitätskontrolle und/oder Freigabe und/oder Chargenzertifizierung ohne Herstellungsschritte sollten unter den entsprechenden Punkten spezifiziert werden;

- Unter der relevanten Produktart und Darreichungsform sollte auch angegeben werden, wenn der Hersteller Produkte mit speziellen Anforderungen herstellt, z.B. radioaktive Arzneimittel oder Arzneimittel, die Penicilline, Sulfonamide, Zytostatika, Cephalosporine, Stoffe mit hormoneller Wirkung oder andere potenziell gefährliche Wirkstoffe enthalten (anwendbar für alle Bereiche des Teils 1 mit Ausnahme 1.5.2 und 1.6).

1 MANUFACTURING OPERATIONS

- authorised manufacturing operations include total and partial manufacturing (including various processes of dividing up, packaging or presentation), batch release and certification, storage and distribution of specified dosage forms unless informed to the contrary;

- quality control testing and/or release and batch certification activities without manufacturing operations should be specified under the relevant items;

- if the company is engaged in manufacture of products with special requirements e.g. radiopharmaceuticals or products containing penicillin, sulphonamides, cytotoxics, cephalosporins, substances with hormonal activity or other or potentially hazardous active ingredients this should be stated under the relevant product type and dosage form (applicable to all sections of Part 1 apart from sections 1.5.2 and 1.6)

1.2 Nichtsterile Produkte*1.2.1 Nichtsterile Produkte*

1.2.1.1 Hartkapseln

1.2.1.6 Flüssige Darreichungsformen zur inneren Anwendung

1.2.1.8 Andere feste Arzneiformen

1.2.1.13 Tabletten

1.2 Non-sterile products*1.2.1 Non-sterile products*

1.2.1.1 Capsules, hard shell

1.2.1.6 Liquids for internal use

1.2.1.8 Other solid dosage forms

1.2.1.13 Tablets

1.6 Qualitätskontrolle*1.6.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte**1.6.3 Chemisch/Physikalisch***1.6 Quality control testing***1.6.2 Microbiological: non-sterility**1.6.3 Chemical/Physical*

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

Anmerkungen: Die unter Punkt 1.2.1.8 aufgeführte Darreichungsform umfasst Pulver und Granulate.

Das Zertifikat wurde ausgestellt aufgrund eines Inspektionsantrages der Firma Grünenthal GmbH, Zieglerstr. 6, 52078 Aachen vom 11.08.2016 zur Erteilung einer Bescheinigung nach § 72a Abs. 1 S. 1 Nr. 2 AMG und ist nur gültig für die genannten Darreichungsformen.

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

Comments: The dosage form as per item 1.2.1.8 does include powders and granules.

The certificate was issued following an inspection request of the company Grünenthal GmbH, Zieglerstr. 6, 52078 Aachen from 11.08.2016 to issue a certificate under sect 72a para 1 sentence 1 number 2 AMG and is valid only for the named dosage forms.



30. November 2016

Im Auftrag

30 November 2016

On behalf




Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen
Behörde

Name and signature of the authorised person of the
Competent Authority

Astrid Meiser
Bezirksregierung Köln
Dezernat 24: Pharmazeutische Angelegenheiten
Zeughausstr. 2-10
50667 Köln
Deutschland

Tel.: +49(0)221 1472128
Fax: +49(0)221 1473424

Astrid Meiser
Bezirksregierung Köln
Dezernat 24: Pharmazeutische Angelegenheiten
Zeughausstr. 2-10
50667 Köln
Deutschland

Tel.: +49(0)221 1472128
Fax: +49(0)221 1473424

Die Übereinstimmung dieser Ablichtung mit dem
Original, ausgestellt von Fr. RPhDin Meiser
wird hiermit bescheinigt.

Köln, 03. April 2017

Bezirksregierung Köln

Im Auftrag



APOSTILLE

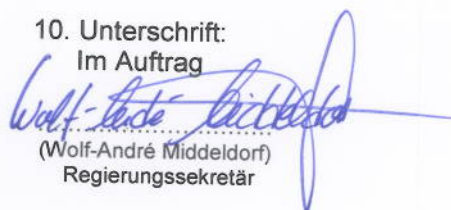
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland
Diese öffentliche Urkunde
2. ist unterschrieben von **Frau Ahmadi**
3. in seiner Eigenschaft als **Regierungsbeschäftigte**
4. sie ist versehen mit dem Siegel/Stempel des/der
Bezirksregierung Köln

Bestätigt

5. in Köln
6. am **06.04.2017**
7. durch Bezirksregierung Köln
8. unter Nr. **874/2017**
9. Siegel/Stempel:

10. Unterschrift:
Im Auftrag



(Wolf-André Middeldorf)
Regierungssekretär

