



**Saarland**  
**Ministerium für Soziales, Gesundheit, Frauen und Familie**

Zertifikat-Nr./Certificate no:  
DE\_SL\_01\_GMP\_2019\_0014

**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  
**Livzon Group Fuzhou Fuxing Pharmaceutical Co. Ltd.**

Anschrift der Betriebsstätte  
**Livzon Group Fuzhou Fuxing Pharmaceutical Co. Ltd.**  
**No. 8 Nangang Road, Jiangyin Industrial Concentration Zone, Fuqing, Fujian Province Fuzhou City China**

- Ist Wirkstoffhersteller und wurde inspiziert gemäß
  - Art. 111 (1) der Richtlinie 2001/83/EG umgesetzt in deutsches Recht durch:  
§ 64 Abs. 1 Arzneimittelgesetz

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 25. Januar 2019 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des

**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  
**Livzon Group Fuzhou Fuxing Pharmaceutical Co. Ltd.**

Site address  
**Livzon Group Fuzhou Fuxing Pharmaceutical Co. Ltd.**  
**No. 8 Nangang Road, Jiangyin Industrial Concentration Zone, Fuqing, Fujian Province Fuzhou City China**

- Is an active substance manufacturer that has been inspected in accordance with
  - Art. 111 (1) of Directive 2001/83/EC transposed in the following national legislation:  
Sect 64 para 1 Arzneimittelgesetz (German Drug Law)

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 25 January 2019, it is considered



Herstellern die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis festgestellt, die sich aus

- den GMP-Grundsätzen für Wirkstoffe gemäß  
- Artikel 47 der Richtlinie 2001/83/EG

that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to in

- the principles of GMP for active substances referred to in  
- Article 47 of Directive 2001/83/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

### • Wirkstoffe

Wirkstoffherstellung. Substanzen, die Gegenstand der Inspektion waren:

#### **Vancomycin Hydrochlorid**

3.3 Herstellung von Wirkstoffen unter Verwendung biologischer Prozesse

3.3.1 Fermentation

3.3.2 Zellkultur  
isolierter Wirkstoff

3.3.3 Isolation / Aufreinigung

#### **Teicoplanin**

3.3 Herstellung von Wirkstoffen unter Verwendung biologischer Prozesse

3.3.1 Fermentation

3.3.2 Zellkultur  
isolierter Wirkstoff

3.3.3 Isolation / Aufreinigung

## Part 2

### • Substances

Manufacture of active substance. Names of substances subject to inspection:

#### **Vancomycin hydrochloride**

3.3 Manufacture of Active Substance using Biological Processes

3.3.1 Fermentation

3.3.2 Cell Culture  
isolated active ingredient

3.3.3 Isolation / Purification

#### **Teicoplanin**

3.3 Manufacture of Active Substance using Biological Processes

3.3.1 Fermentation

3.3.2 Cell Culture  
isolated active ingredient

3.3.3 Isolation / Purification

03. Juni 2019

Im Auftrag



Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

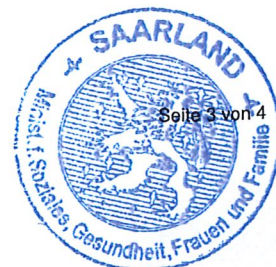
Dr. Thomas Rohn  
Ministerium für Soziales, Gesundheit, Frauen und Familie  
Franz-Josef-Röder-Straße 23  
66119 Saarbrücken

03 June 2019

On behalf

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Dr. Thomas Rohn  
Ministerium für Soziales, Gesundheit, Frauen und Familie  
Franz-Josef-Röder-Straße 23  
66119 Saarbrücken





Deutschland

Tel.: +49(0)681 501-3233  
Fax: +49(0)681 501-4524

Deutschland

Tel.: +49(0)681 501-3233  
Fax: +49(0)681 501-4524

