



Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_BB_01_GMP_2018_0031

Aktenzeichen/Reference Number:
G3-5421.05-pharcent/7/18.12.2018

**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
Pharmacenter GmbH

Anschrift der Betriebsstätte
**Pharmacenter GmbH
Tasdorf-Süd 15
15562 Rüdersdorf
Deutschland**

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE_BB_01_MIA_2018_0031 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 11. Oktober 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
Pharmacenter GmbH

Site address
**Pharmacenter GmbH
Tasdorf-Süd 15
15562 Rüdersdorf
Germany**

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE_BB_01_MIA_2018_0031 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 11 October 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 1 and 2. The authenticity of this certificate may be verified with the issuing authority.



Teil 2

- Humanarzneimittel

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.5 Abpacken

1.5.2 Sekundärverpacken

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

Anmerkungen: Die Herstellung erfolgt in den Räumen gem. Anlage 6a und 6b Layout-Plan vom 28.11.2018.

Part 2

- Human Medicinal Products

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.5 Packaging

1.5.2 Secondary packing

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

Comments: Manufacturing takes place in rooms according to the layout plans 6a and 6b of 2018-11-28.

20. Dezember 2018

Im Auftrag

20 December 2018

On behalf

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Dr. Abdallah Massoud

Landesamt für Arbeitsschutz, Verbraucherschutz und Gesundheit
Abteilung Gesundheit
Dezernat G3
Wünsdorfer Platz 3
15806 Zossen
Deutschland

Tel.: +49(0)331 8683-851

Fax: +49(0)331 8683-865

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Dr. Abdallah Massoud

Landesamt für Arbeitsschutz, Verbraucherschutz und Gesundheit
Abteilung Gesundheit
Dezernat G3
Wünsdorfer Platz 3
15806 Zossen
Deutschland

Tel.: +49(0)331 8683-851

Fax: +49(0)331 8683-865

