

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.

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

Part 2

- Humanarzneimittel

- Human Medicinal Products

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.1 Sterile Produkte

1.1 Sterile Products

1.1.3 Chargenfreigabe

1.1.3 Batch certification

1.2 Nichtsterile Produkte

1.2 Non-sterile products

1.2.1 Nichtsterile Produkte (Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)

1.2.1 Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms)

1.2.1.1 Hartkapseln

1.2.1.1 Capsules, hard shell

1.2.1.12 Suppositorien

1.2.1.12 Suppositories

1.2.1.13 Tabletten

1.2.1.13 Tablets

1.2.2 Chargenfreigabe

1.2.2 Batch certification

1.3 Biologische Arzneimittel

1.3 Biological medicinal products

1.3.2 Chargenfreigabe

1.3.2 Batch certification

1.3.2.6 Produkte menschlicher oder tierischer Herkunft

1.3.2.6 Human or animal extracted products

1.5 Abpacken

1.5 Packaging

1.5.1 Primärverpacken

1.5.1 Primary Packing

1.5.1.1 Hartkapseln

1.5.1.1 Capsules, hard shell

1.5.1.2 Weichkapseln

1.5.1.2 Capsules, soft shell

1.5.1.12 Suppositorien

1.5.1.12 Suppositories

1.5.1.13 Tabletten

1.5.1.13 Tablets

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:

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

Anmerkungen: Die Erlaubnis gilt nicht für
kühlkettenpflichtige Arzneimittel.

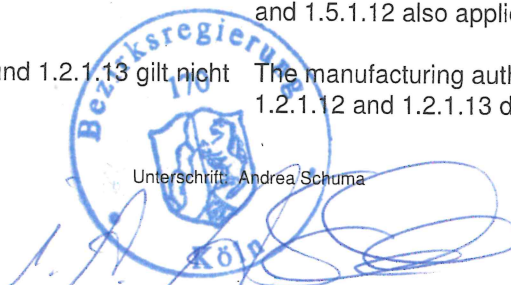
Comments: The manufacturing authorisation does not
apply to cold-chain drugs.

Die Erlaubnis zu 1.2.1.12 und 1.5.1.12 gilt auch für die
Darreichungsform Ovula.

The manufacturing authorisation as per item 1.2.1.12
and 1.5.1.12 also applies to the dosage form ovules.

Die Erlaubnis zu 1.2.1.1, 1.2.1.12 und 1.2.1.13 gilt nicht
für

The manufacturing authorisation as per item 1.2.1.1,
1.2.1.12 and 1.2.1.13 does



- Arzneimittel, die Stoffe mit bekannter hormonartiger, immunsuppressiver, zytotoxischer, mutagener oder teratogener Wirkung enthalten.
- Arzneimittel, die Wirkstoffe menschlichen, tierischen, mikrobiellen oder viralen Ursprungs oder andere Stoffe menschlichen Ursprungs enthalten oder sind.

Hiervon ausgenommen ist die Herstellung von Arzneimitteln mit den Wirkstoffen:

- Prednison
- Prednisolon
- Tetrabenazin
- Vitamin D3

Die Chargenfreigabe unter Punkt 1.2.2 bezieht sich auf alle nichtsterilen Darreichungsformen.

Die Erlaubnis zu 1.3.2.6 gilt nur für Fertigarzneimittel hergestellt mit dem Wirkstoff Pankreaspulver vom Schwein.

Die Erlaubnis zu der unter Nummer 1.2.1.13 und 1.5.1.13 genannten Darreichungsform gilt auch für Film-, Retard-, Kau-, Lutsch- und Vaginaltabletten.

not include

- Medicinal products with known hormone-like substances, immunosuppressive, cytocontain toxic, mutagenic or teratogenic effects.
- Medicinal products that agents of human, animal, microbial or viral origin or other substances of human origin contain or are.

This does not include the production of medicinal products with the following active ingredients:

- prednisone
- prednisolone
- tetrabenazine
- Vitamin D3

Batch certification as per item 1.2.2 refers to all non-sterile dosage forms.

The manufacturing authorisation as per item 1.3.2.6 applies only to finished medicinal products with the active ingredient pancreas powder from pigs.

The manufacturing authorisation as per item 1.2.1.13 and 1.5.1.13 also applies to film, retard, chewing, sucking and vaginal tablets.

05. November 2021

Im Auftrag



Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Andrea Schuma
Bezirksregierung Köln
Dezernat 24: Pharmazeutische Angelegenheiten
Zeughausstr. 2-10
50667 Köln
Deutschland

Tel.: +49(0)221 147-3687
Fax: +49(0)221 147-3424

05 November 2021

On behalf

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Andrea Schuma
Bezirksregierung Köln
Dezernat 24: Pharmazeutische Angelegenheiten
Zeughausstr. 2-10
50667 Köln
Deutschland

Tel.: +49(0)221 147-3687
Fax: +49(0)221 147-3424