Regierung von Oberfranken

Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_BY_05_GMP_2020_0062

Aktenzeichen/Reference Number:
55.2-2678.1-8-54-7

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
Pharma Stulln GmbH

Anschrift der Betriebsstätte
Pharma Stulln GmbH
Werksstraße 3
92551 Stulln
Deutschland

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE_BY_05_MIA_2020_0044 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 12. März 2020 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
Pharma Stulln GmbH

Site address
Pharma Stulln GmbH
Werksstraße 3
92551 Stulln
Germany

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE_BY_05_MIA_2020_0044 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 12 March 2020, 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	Part 2
• Humanarzneimittel	• Human Medicinal Products
1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN	**1 MANUFACTURING OPERATIONS**
1.1 Sterile Produkte	**1.1 Sterile Products**
1.1.1 Aseptisch hergestellt (Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)	*1.1.1 Aseptically prepared (processing operations for the following dosage forms)*
1.1.1.3 Halbfeste Zubereitungen	1.1.1.3 Semi-solids
1.1.1.4 Kleinvolumige flüssige Darreichungsformen	1.1.1.4 Small volume liquids
1.1.3 Chargenfreigabe	*1.1.3 Batch certification*
1.5 Abpacken	**1.5 Packaging**
1.5.2 Sekundärverpacken	*1.5.2 Secondary packing*
1.6 Qualitätskontrolle	**1.6 Quality control testing**
1.6.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte	*1.6.2 Microbiological: non-sterility*
1.6.3 Chemisch/Physikalisch	*1.6.3 Chemical/Physical*
1.6.4 Biologisch	*1.6.4 Biological*
Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:	Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:
Anmerkungen: Zu 1.1.1.3 nur Chargenfreigabe	Comments: To 1.1.1.3 only batch release
Zu 1.5.2 Sekundärverpacken erfolgt zum Teil durch die Firma Dr. Friedrich Eberth Arzneimittel GmbH, Hohenburger Str. 39, 92289 Ursensollen	To 1.5.2 Secondary packing is partially done by Dr. Friedrich Eberth Arzneimittel GmbH, Hohenburger Str. 39, 92289 Ursensollen
externe Lager:	external warehouses:
Lager 4 Gewerbegebiet 1a 92546 Schmidgaden -> Lagerung von Primär- und Sekundärpackmitteln sowie von Fertigware	Lager 4 Gewerbegebiet 1a 92546 Schmidgaden -> storage of primary and secondary packaging material and finished goods
Spedition Schwarz GmbH Sauerzapfstr. 11 92507 Nabburg -> Lagerung von Primär- und Sekundärpackmitteln	Spedition Schwarz GmbH Sauerzapfstr. 11 92507 Nabburg -> storage of primary and secondary packaging material
Lager 6 Am Kalvarienberg 15 92536 Pfreimd ->Lagerung von Primär- und Sekundärpackmitteln sowie von Fertigware	Lager 6 Am Kalvarienberg 15 92536 Pfreimd -> storage of primary and secondary packaging material and finished goods
	This certificate is valid until 31.03.2021.

Dieses Zertifikat ist gültig bis 31.03.2021.

12. Juni 2020
Im Auftrag

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Susanne Teller
Regierung von Oberfranken
Sachgebiet Pharmazie
Ludwigstraße 20
95444 Bayreuth
Deutschland

Tel.: +49(0)921 604-1934
Fax: +49(0)921 604-4934

12 June 2020
On behalf

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Susanne Teller
Regierung von Oberfranken
Sachgebiet Pharmazie
Ludwigstraße 20
95444 Bayreuth
Deutschland

Tel.: +49(0)921 604-1934
Fax: +49(0)921 604-4934