



Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_BY_05_GMP_2020_0061

Aktenzeichen/Reference Number:
55.2-2678.1-8-54-5

**BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES
HERSTELLERS MIT GMP**

**CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A
MANUFACTURER**

Teil 1

Part 1

Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß

Issued following an inspection in accordance with

• **Art. 15 der Richtlinie 2001/20/EG**

• **Art. 15 of Directive 2001/20/EC**

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:

The competent authority of GERMANY confirms the following:

Der Hersteller
Pharma Stulln GmbH

The manufacturer
Pharma Stulln GmbH

Anschrift der Betriebsstätte
**Pharma Stulln GmbH
Werksstraße 3
92551 Stulln
Deutschland**

Site address
**Pharma Stulln GmbH
Werksstraße 3
92551 Stulln
Germany**

• wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE_BY_05_MIA_2020_0044 gemäß
- Art. 13 der Richtlinie 2001/20/EG
umgesetzt in deutsches Recht durch:
§ 13 Abs. 1 und § 72 Arzneimittelgesetz

• has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE_BY_05_MIA_2020_0044 in accordance with
- Art. 13 of Directive 2001/20/EC
transposed in the following national legislation:
Sect 13 para 1 and sect 72 Arzneimittelgesetz (German Drug Law)

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

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

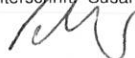
• den Grundsätzen und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis gemäß
- Richtlinie 2003/94/EG

• the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in
- Directive 2003/94/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

- Prüfpräparate zur Anwendung am Menschen der Phasen I, II, III

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.1 Sterile Produkte

1.1.1 *Aseptisch hergestellt
(Herstellungstätigkeiten für folgende
Darreichungsformen)*

1.1.1.4 Kleinvolumige flüssige
Darreichungsformen

1.1.3 *Chargenfreigabe*

1.5 Abpacken

1.5.2 *Sekundärverpacken*

1.6 Qualitätskontrolle

1.6.2 *Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler
Produkte*

1.6.3 *Chemisch/Physikalisch*

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen
betreffend den Umfang des Zertifikats:

Anmerkungen: Zu 1.5.2 Sekundärverpacken erfolgt zum
Teil durch die Firma Dr. Friedrich Eberth Arzneimittel
GmbH, Hohenburger Str. 39, 92289 Ursensollen

externe Lager:

Lager 4
Gewerbegebiet 1a
92546 Schmidgaden
-> Lagerung von Primär- und Sekundärpackmitteln
sowie von Fertigware

Spedition Schwarz GmbH
Sauerzapfstr. 11
92507 Nabburg
-> Lagerung von Primär- und Sekundärpackmitteln

Lager 6
Am Kalvarienberg 15
92536 Pfreimd
-> Lagerung von Primär- und Sekundärpackmitteln sowie
von Fertigware

Dieses Zertifikat ist gültig bis 31.03.2021.

Part 2

- Human Investigational Medicinal Products for phase I,II,III

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.1 Sterile Products

1.1.1 *Aseptically prepared (processing
operations for the following dosage forms)*

1.1.1.4 Small volume liquids

1.1.3 *Batch certification*

1.5 Packaging

1.5.2 *Secondary packing*

1.6 Quality control testing

1.6.2 *Microbiological: non-sterility*

1.6.3 *Chemical/Physical*

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

Comments: To 1.5.2 Secondary packing is partially done
by Dr. Friedrich Eberth Arzneimittel GmbH, Hohenburger
Str. 39, 92289 Ursensollen

external warehouses:

Lager 4
Gewerbegebiet 1a
92546 Schmidgaden
-> storage of primary and secondary packaging material
and finished goods

Spedition Schwarz GmbH
Sauerzapfstr. 11
92507 Nabburg
-> storage of primary and secondary packaging material

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.

12. Juni 2020

Im Auftrag



12 June 2020

On behalf

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

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

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

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

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

