



Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_HE_01_GMP_2023_0059

Aktenzeichen/Reference Number:
V4 - 18 L 18.01 / 1174-B

**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. 111 (5) der Richtlinie 2001/83/EG
- Art. 63 (4) Verordnung (EU) Nr. 536/2014 und Art. 17 (6) der Delegierten Verordnung (EU) 2017/1569 der Kommission

- Art. 111 (5) of Directive 2001/83/EC
- Art. 63 (4) of Regulation (EU) 536/2014 and Art. 17 (6) of Commission Delegated Regulation (EU) 2017/1569

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:

The competent authority of GERMANY confirms the following:

Der Hersteller
Engelhard Arzneimittel GmbH & Co. KG
(LOC-100008660)

The manufacturer
Engelhard Arzneimittel GmbH & Co. KG
(LOC-100008660)

Anschrift der Betriebsstätte
Engelhard Arzneimittel GmbH & Co KG
Herzbergstraße 3
61138 Niederdorfelden
Deutschland
(LOC-100008660)

Site address
Engelhard Arzneimittel GmbH & Co KG
Herzbergstraße 3
61138 Niederdorfelden
Germany
(LOC-100008660)

• wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE_HE_01_MIA_2023_0015 gemäß
- Art. 40 der Richtlinie 2001/83/EG
umgesetzt in deutsches Recht durch:
§ 13 Abs. 1 und § 72 Arzneimittelgesetz
- Art. 61 (6), 63 (4) der Verordnung (EU) Nr. 536/2014

• has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE_HE_01_MIA_2023_0015 in accordance with
- Art. 40 of Directive 2001/83/EC
transposed in the following national legislation:
Sect 13 para 1 and sect 72 Arzneimittelgesetz
- Art. 61 (6), 63 (4) of Regulation (EU) 536/2014

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 02. Februar 2022 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 02 February 2022, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to

- Richtlinie 2003/94/EG

- 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

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

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.2 Nichtsterile Produkte

1.2.1 *Nichtsterile Produkte
(Herstellungstätigkeiten für folgende
Darreichungsformen)*

1.2.1.6 Flüssige Darreichungsformen zur inneren Anwendung

1.2.1.8 Andere feste Arzneiformen

1.2.1.11 Halbfeste Arzneiformen

1.2.2 *Chargenfreigabe*

1.4 Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit

1.4.1 *Herstellung von:*

1.4.1.1 Pflanzlichen Arzneimitteln

1.5 Abpacken

1.5.1 *Primärverpacken*

1.5.1.6 Flüssige Darreichungsformen zur inneren Anwendung

1.5.1.8 Andere feste Arzneiformen

1.5.1.11 Halbfeste Arzneiformen

1.5.1.13 Tabletten

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 1.2, 1.4 und 1.5: Liste der Produkte und Herstellungsschritte siehe aktuelle Anlage 8 der Herstellungserlaubnis

Zu 1.2.1.8 und 1.5.1.8: Pulver, Lutschtabletten

Part 2

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

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.2 Non-sterile products

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

1.2.1.6 Liquids for internal use

1.2.1.8 Other solid dosage forms

1.2.1.11 Semi-solids

1.2.2 *Batch certification*

1.4 Other products or manufacturing activity

1.4.1 *Manufacture of:*

1.4.1.1 Herbal products

1.5 Packaging

1.5.1 *Primary Packing*

1.5.1.6 Liquids for internal use

1.5.1.8 Other solid dosage forms

1.5.1.11 Semi-solids

1.5.1.13 Tablets

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:

Ref. to 1.2, 1.4 and 1.5: for list of products and manufacturing steps see current annex 8 of the manufacturer's authorisation

Ref. to 1.2.1.8 and 1.5.1.8: powder and lozenges

Zu 1.2.2: schließt auch Brausetabletten, Zäpfchen, Weichgelatine kapseln und Kautabletten mit ein
Zu 1.4: Herstellung von pflanzlichen Arzneimitteln in den Darreichungsformen 1.2.1.6, 1.5.1.6, 1.5.1.8 und 1.5.1.13

Zu 1.5.1.8: auch Lutschpastillen

Zu 1.5.1.13: nur Filmtabletten

Zu 1.6: Die Prüfung erfolgt teilweise in beauftragten Betrieben gem. § 14 Abs. 4 AMG (siehe Anlage 4 der Herstellungslaubnis)

Es sind externe Lagerstätten vorhanden, siehe hierzu gesondertes Schreiben zur Herstellungslaubnis.

(tablets)

Ref. to 1.2.2: including also effervescent tablets, suppositories, soft shell capsules and chewable tablets.
Ref. to 1.4: manufacturing of herbal medicinal products in dosage forms 1.2.1.6, 1.5.1.6, 1.5.1.8 and 1.5.1.13

Ref. to 1.5.1.8: also lozenges (pastilles)

Ref. to 1.5.1.13: only film coated tablets

Ref. to 1.6: Partial testing in contract laboratories according to sect 14 para 4 German Medicinal Product Act (see annex 4 of the manufacturer's authorisation)

Holding in external warehouses, see separate document of the manufacturer's authorisation.

18. April 2023

Im Auftrag



Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Nicole Weinreich

Hessisches Landesamt für Gesundheit und Pflege
Abteilung Pharmazie (Humanarzneimittel)
Luisenplatz 2
64283 Darmstadt
Deutschland

Tel.: +49(0)611 3259-1037



18 April 2023

On behalf

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Nicole Weinreich

Hessisches Landesamt für Gesundheit und Pflege
Abteilung Pharmazie (Humanarzneimittel)
Luisenplatz 2
64283 Darmstadt
Deutschland

Tel.: +49(0)611 3259-1037