



Landesamt für soziale Dienste Schleswig-Holstein

State Social Services Agency Schleswig-Holstein

Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_SH_01_GMP_2024_0005

**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. 111 (5) of Directive 2001/83/EC**

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:

The competent authority of GERMANY confirms the following:

Der Hersteller
**Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate
m.b.H.
(LOC-100008802)**

The manufacturer
**Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate
m.b.H.
(LOC-100008802)**

Anschrift der Betriebsstätte
**Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate
m.b.H
Theaterstraße 6
22880 Wedel
Deutschland
(LOC-100008802)**

Site address
**Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate
m.b.H
Theaterstraße 6
22880 Wedel
Germany
(LOC-100008802)**

• wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE_SH_01_MIA_2023_0005 gemäß
- Art. 40 der Richtlinie 2001/83/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_SH_01_MIA_2023_0005 in accordance with
- Art. 40 of Directive 2001/83/EC
transposed in the following national legislation:
Sect 13 para 1 and sect 72 Arzneimittelgesetz

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 09. Mai 2023 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers festgestellt, dass er die Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis gemäß der

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 09 May 2023, it is considered that it complies with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in

- Richtlinie (EU) 2017/1572

- Directive (EU) 2017/1572

einhält.

Inga Salomon

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. Diese Gültigkeitsdauer kann jedoch den Grundsätzen des Risikomanagements entsprechend durch einen Eintrag in das Feld Einschränkungen/Klarstellungen verkürzt oder verlängert werden. Aktualisierungen von Einschränkungen/Klarstellungen können über die E u d r a G M D P - W e b s i t e (<http://eudragmdp.ema.europa.eu/>) eingesehen werden. Das Zertifikat ist nur bei Vorlage sämtlicher Seiten inklusive der Teile 1 und 2 gültig. Die Echtheit dieses Zertifikates kann in EudraGMDP überprüft werden. Ist dieses Zertifikat dort nicht eingetragen, kann ggf. die ausstellende Behörde kontaktiert 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. However, this period of validity may be reduced or extended using regulatory risk management principles by an entry in the Restrictions or Clarifying remarks field. Updates to restrictions or clarifying remarks can be identified through the E u d r a G M D P w e b s i t e (<http://eudragmdp.ema.europa.eu/>) This certificate is valid only when presented with all pages and both parts 1 and 2. The authenticity of this certificate may be verified in EudraGMDP. If it does not appear, please contact the issuing authority.

I. Salomon

Teil 2

- Humanarzneimittel

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.1 Sterile Produkte

1.1.3 Chargenfreigabe

1.2 Nichtsterile Produkte

1.2.2 Chargenfreigabe

1.3 Biologische Arzneimittel

1.3.2 Chargenfreigabe

1.3.2.2 Immunologische Produkte

1.3.2.5 Biotechnologische Produkte

1.3.2.6 Produkte menschlicher oder tierischer Herkunft

1.5 Abpacken

1.5.2 Sekundärverpacken

1.6 Qualitätskontrolle

1.6.3 Chemisch/Physikalisch

Part 2

- Human Medicinal Products

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.1 Sterile Products

1.1.3 Batch certification

1.2 Non-sterile products

1.2.2 Batch certification

1.3 Biological medicinal products

1.3.2 Batch certification

1.3.2.2 Immunological products

1.3.2.5 Biotechnology products

1.3.2.6 Human or animal extracted products

1.5 Packaging

1.5.2 Secondary packing

1.6 Quality control testing

1.6.3 Chemical/Physical

I. Salomon

2 EINFUHR VON ARZNEIMITTELN

2.1 Qualitätskontrolle eingeführter Arzneimittel

2.1.3 Chemisch/Physikalisch

2.2 Chargenfreigabe für eingeführte Arzneimittel

2.2.1 Sterile Produkte

2.2.1.1 aseptisch hergestellt

2.2.1.2 im Endbehältnis sterilisiert

2.2.2 Nichtsterile Produkte

2.2.3 Biologische Arzneimittel

2.2.3.5 Biotechnologische Produkte

2 IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS

2.1 Quality control testing of imported medicinal products

2.1.3 Chemical/Physical

2.2 Batch certification of imported medicinal products

2.2.1 Sterile Products

2.2.1.1 Aseptically prepared

2.2.1.2 Terminally sterilised

2.2.2 Non-sterile products

2.2.3 Biological products

2.2.3.5 Biotechnology products

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

Anmerkungen: Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

Zu 1.5.2

Auch Etikettierung der Primärbehältnisse von sterilen und nichtsterilen Arzneimitteln

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Einfuhrstätigkeiten

Zu 2.2.1 Sterile Produkte: Aseptisch hergestellt

- Lyophilisate
- Kleinvolumige flüssige Darreichungsformen
- Andere aseptisch hergestellte Produkte: Trockensubstanz

Zu 2.2.2 Nichtsterile Produkte:

- Weichgelatine kapseln

Zu 2.2.3.5 Biotechnologische Produkte:

- Lyophilisate

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

Comments: Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these Manufacturing operations

To 1.5.2

Also labelling of primary packages of sterile and non-sterile medicinal products

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these Importation operations

To 2.2.1 Sterile products: Aseptically prepared

- Lyophilisates
- Small volume liquids
- Other aseptically prepared products: dry substance

To 2.2.2 Non-sterile products:

- soft gelatine capsules

To 2.2.3.5 Biotechnology products:

- Lyophilisate

I. Salomon

04. März 2024



04 March 2024

I. Salomon

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen
Behörde

Name and signature of the authorised person of the
Competent Authority

Dr. Inga Salomon
Landesamt für soziale Dienste Schleswig-Holstein
Abteilung 3 - Gesundheits- und Verbraucherschutz
Gartenstraße 24
24534 Neumünster
Deutschland

Dr. Inga Salomon
Landesamt für soziale Dienste Schleswig-Holstein
Abteilung 3 - Gesundheits- und Verbraucherschutz
Gartenstraße 24
24534 Neumünster
Deutschland

Tel.: +49(0)4321 913-919
Fax: +49(0)4321 913-980

Tel.: +49(0)4321 913-919
Fax: +49(0)4321 913-980

I. Salomon