

Zertifikat-Nr./Certificate no: DE\_BE\_01\_GMP\_2017\_OE\_0003

Aktenzeichen/Reference Number: 5373/5 - SGS

**BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG  
 MIT GMP**

**Teil 1**

Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß

- Art. 111 (5) der Richtlinie 2001/83/EG
- Art. 80 (5) der Richtlinie 2001/82/EG
- Art. 15 der Richtlinie 2001/20/EG
- § 64 Abs. 3f Arzneimittelgesetz

Die zuständige deutsche  
 Überwachungsbehörde bestätigt:

**CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE**

**Part 1**

Issued following an inspection in accordance  
 with

- Art. 111 (5) of Directive 2001/83/EC
- Art. 80 (5) of Directive 2001/82/EC
- Art. 15 of Directive 2001/20/EC
- Sect 64 para 3f Arzneimittelgesetz  
 (German Drug Law)

The competent authority of GERMANY  
 confirms the following:

Datum / date:	27. Juni 2017
Name / name:	Krüger
Unterschrift / signature:	
Behörde / authority:	Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin, Postfach 310929, 10639 Berlin, Deutschland Tel.: +49(0)30 90229-2322, Fax: +49(0)30 90229-2099

Die Firma  
**SGS INSTITUT FRESENIUS GmbH**  
**Im Maisel 14**  
**65232 Taunusstein**

Anschrift der Betriebsstätte  
**SGS INSTITUT FRESENIUS GmbH**  
**Tegeler Weg 33**  
**10589 Berlin**  
**Deutschland**

wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Tätigkeit gemäß § 14 Abs. 4 Nr. 3 / § 67 Abs. 1 Arzneimittelgesetz.

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom **09. März 2017** gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis festgestellt, die sich aus

- den Grundsätzen und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis gemäß
  - Richtlinie 2003/94/EG
  - Richtlinie 91/412/EWG

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.

The company  
**SGS INSTITUT FRESENIUS GmbH**  
**Im Maisel 14**  
**65232 Taunusstein**

Site address  
**SGS INSTITUT FRESENIUS GmbH**  
**Tegeler Weg 33**  
**10589 Berlin**  
**Deutschland**

has been inspected under the national inspection programme in connection with its activity according to Sect 14 para 4 no 3 / Sect 67 para 1 Arzneimittelgesetz (German Drug Law).

From the knowledge gained during the inspection of this site, the latest of which was conducted on **09. March 2017**, 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
  - Directive 91/412/EEC

This certificate reflects the status of the 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.

Datum / date:	27. Juni 2017
Name / name:	Krüger
Unterschrift / signature:	
Behörde / authority:	Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin, Postfach 310929, 10639 Berlin, Deutschland Tel.: +49(0)30 90229-2322, Fax: +49(0)30 90229-2099

**Teil 2**

- Humanarzneimittel
- Tierarzneimittel
- Prüfpräparate zur Anwendung am Menschen

**Qualitätskontrolle**

von Arzneimitteln und Wirkstoffen

Untersuchungsverfahren:

- pharmazeutisch-chemische Analytik
- pharmazeutisch-technologische Analytik (Arzneibuchverfahren)
- chromatographische Untersuchungen

27. Juni 2017  
Im Auftrag

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde



Susanne Krüger

Landesamt für Gesundheit und Soziales  
 Berlin  
 Referat I F  
 Postfach 310929  
 10639 Berlin  
 Tel.-Nr.: +49-30-90229-2322  
 Fax: +49-30-90229-2099

**Part 2**

- Human Medicinal Products
- Veterinary Medicinal Products
- Human Investigational Medicinal Product

**Quality control testing**

of medicinal products and active pharmaceutical ingredients

Methods of analysis:

- pharmaceutical-chemical analysis
- pharmaceutical-technological analysis (compendial methods)
- chromatographic assays

27. June 2017  
On behalf

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Susanne Krüger

Landesamt für Gesundheit und Soziales  
 Berlin  
 Referat I F  
 Postfach 310929  
 10639 Berlin  
 Tel.-Nr.: +49-30-90229-2322  
 Fax: +49-30-90229-2099

Datum / date:	27. Juni 2017
Name / name:	Krüger
Unterschrift / signature:	
Behörde / authority:	Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin, Postfach 310929, 10639 Berlin, Deutschland Tel.: +49(0)30 90229-2322, Fax: +49(0)30 90229-2099