



Zertifikat-Nr./Certificate no:  
DE\_HE\_01\_GMP\_2017\_1082

Aktenzeichen/Reference Number:  
II 23.2 Uhr - 18I 02 (111) - T 16

## BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES HERSTELLERS MIT GMP

### Teil 1

**Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß**

- Art. 111 (5) der Richtlinie 2001/83/EG
- Art. 15 der Richtlinie 2001/20/EG

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:

Der Hersteller  
**SGS INSTITUT FRESENIUS GmbH**

Anschrift der Betriebsstätte  
**SGS INSTITUT FRESENIUS GmbH**  
**Im Maisel 14**  
**65232 Taunusstein**  
**Deutschland**

- Sonstiges:  
Umgesetzt in deutsches Recht durch:  
§ 64 Abs. 1 und § 14 Abs. 4 Nr. 3 Arzneimittelgesetz

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 04. Dezember 2017 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.

Dieses Zertifikat bestätigt den Status der Betriebsstätte zum Zeitpunkt der oben genannten Inspektion. Es

## CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

### Part 1

**Issued following an inspection in accordance with**

- Art. 111 (5) of Directive 2001/83/EC
- Art. 15 of Directive 2001/20/EC

The competent authority of GERMANY confirms the following:

The manufacturer  
**SGS INSTITUT FRESENIUS GmbH**

Site address  
**SGS INSTITUT FRESENIUS GmbH**  
**Im Maisel 14**  
**65232 Taunusstein**  
**Germany**

- Other:  
Transposed in the following national legislation:  
Section 64 paragraph 1 and section 14 paragraph 4 number 3 Arzneimittelgesetz (German Drug Law)

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 04 December 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

This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and

  
Unterschrift: Sonja Uhrmacher

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.

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

#### 1.6 Qualitätskontrolle

- 1.6.1 Mikrobiologisch: Sterilität
- 1.6.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte
- 1.6.3 Chemisch/Physikalisch
- 1.6.4 Biologisch

## Part 2

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

### 1 MANUFACTURING OPERATIONS

#### 1.6 Quality control testing

- 1.6.1 Microbiological: sterility
- 1.6.2 Microbiological: non-sterility
- 1.6.3 Chemical/Physical
- 1.6.4 Biological

28. Dezember 2017  
Im Auftrag

*Uhrmacher*



Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen  
Behörde

Sonja Uhrmacher  
Regierungspräsidium Darmstadt  
Pharmazie  
Luisenplatz 2  
64283 Darmstadt  
Deutschland

Tel.: +49(0)6151 12 5264  
Fax: +49(0)6151 12 5055

28 December 2017  
On behalf

Name and signature of the authorised person of the  
Competent Authority

Sonja Uhrmacher  
Regierungspräsidium Darmstadt  
Pharmazie  
Luisenplatz 2  
64283 Darmstadt  
Deutschland

Tel.: +49(0)6151 12 5264  
Fax: +49(0)6151 12 5055