



Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_HE_01_GMP_2023_0005

Aktenzeichen/Reference Number:
V - 18 L 18.01 / 1594-I

**BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES
HERSTELLERS MIT GMP**

Teil 1

Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß

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

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:

Der Hersteller
Sterigenics Germany GmbH
(LOC-100038838)

Anschrift der Betriebsstätte
Sterigenics Germany GmbH
Kasteler Straße 45
G525 und G359 (2.OG)
65203 Wiesbaden
Deutschland
(LOC-100038838)

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE_HE_01_MIA_2023_0003 gemäß
 - Art. 40 der Richtlinie 2001/83/EGumgesetzt in deutsches Recht durch:
§ 13 Abs. 1 und § 72 Arzneimittelgesetz

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 24. Oktober 2022 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis festgestellt, die sich aus

- Richtlinie 2003/94/EG

ergeben.

**CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A
MANUFACTURER**

Part 1

Issued following an inspection in accordance with

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

The competent authority of GERMANY confirms the following:

The manufacturer
Sterigenics Germany GmbH
(LOC-100038838)

Site address
Sterigenics Germany GmbH
Kasteler Straße 45
G525 und G359 (2.OG)
65203 Wiesbaden
Germany
(LOC-100038838)

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE_HE_01_MIA_2023_0003 in accordance with
 - Art. 40 of Directive 2001/83/ECtransposed in the following national legislation:
Sect 13 para 1 and sect 72 Arzneimittelgesetz

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 24 October 2022, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to

- Directive 2003/94/EC

Stefan Vuckovic

Unterschrift: Stefan Vuckovic

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.



Unterschrift: Stefan Vuckovic

Teil 2

Part 2

- Humanarzneimittel

- Human Medicinal Products

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.4 Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit

1.4 Other products or manufacturing activity

1.4.2 Sterilisation von Wirkstoffen / Hilfsstoffen / Fertigprodukten

1.4.2 Sterilisation of active substances/excipients/finished product

1.4.2.4 Chemisch

1.4.2.4 Chemical

1.6 Qualitätskontrolle

1.6 Quality control testing

1.6.1 Mikrobiologisch: Sterilität

1.6.1 Microbiological: sterility

1.6.3 Chemisch/Physikalisch

1.6.3 Chemical/Physical

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

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

Anmerkungen:

Comments:

Das GMP-Zertifikat schließt ausschließlich die Gebäude G525 und G359 (2.OG)(Prüflabor) mit ein.

This GMP-Certificate only includes the buildings G525 and G359 (2nd floor)(testing laboratory).

Zu 1.4.2.4: nur für Fertigarzneimittel

Refer to 1.4.2.4: batch finished product only

Zu 1.6.1: ausschließlich Prüfung auf Sterilität und Prüfung auf Bakterien-Endotoxine

Refer to 1.6.1: testing for sterility and testing for bacterial endotoxins only

Zu 1.6.3: ausschließlich Prüfung auf Ethylenoxid-, Ethylenchlorhydrin- und Ethylenglycol-Rückstände

Refer to 1.6.3: testing for ethylene oxide, ethylene chlorohydrin and ethylene glycol residues only

26. Januar 2023

Im Auftrag



26 January 2023

On behalf

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Stefan Vuckovic

Stefan Vuckovic

Stefan Vuckovic

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

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

Tel.: +49(0)611 3259-1039

Tel.: +49(0)611 3259-1039

Stefan Vuckovic

Unterschrift: Stefan Vuckovic