



Bezirksregierung Düsseldorf

Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_NW_03_GMP_2018_0015

Aktenzeichen/Reference Number:
24.05.05.01-Pharma Gerke

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
Pharma Gerke Arzneimittelvertriebs GmbH

Anschrift der Betriebsstätte
**Pharma Gerke Arzneimittelvertriebs GmbH
Friedrich - Bergius - Str. 13
41516 Grevenbroich
Deutschland**

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE_NW_03_MIA_2018_0015 gemäß
- Art. 40 der Richtlinie 2001/83/EG
umgesetzt in deutsches Recht durch:
§ 13 Abs. 1 und § 72 Arzneimittelgesetz

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 31. August 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.

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
Pharma Gerke Arzneimittelvertriebs GmbH

Site address
**Pharma Gerke Arzneimittelvertriebs GmbH
Friedrich - Bergius - Str. 13
41516 Grevenbroich
Germany**

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE_NW_03_MIA_2018_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 (German Drug Law)

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 31 August 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



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

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.5 Abpacken

1.5.2 Sekundärverpacken

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

Anmerkungen: zu 1.5.2:

Einschließlich kühlkettenpflichtige Impfstoffe.

Sekundärverpacken schließt die Freigabe mit ein.

Die Freigabe gemäß § 14 Abs. 4 AMG bezieht sich nur auf die bei der Firma Pharma Gerke in der vorgenannten Betriebsstätte hergestellten Arzneimittel.

Die vorgenannten Herstellungstätigkeiten dürfen nur an primär verpackten Arzneimitteln vorgenommen werden.

Bei steril verpackten Arzneimitteln ist insbesondere auf unbedingte Integrität der Primärverpackung zu achten.

Part 2

- Human Medicinal Products

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.5 Packaging

1.5.2 Secondary packing

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

Comments: to 1.5.2:

Including cold chain vaccines.

Secondary packaging includes the release.

The release acc. Section 14 (4) German Drug Law only refers to the pharmaceuticals manufactured by the company Pharma Gerke in the abovementioned establishment.

The abovementioned manufacturing activities may only be carried out on primarily packaged drugs.

In the case of sterile packaged drugs, particular attention must be paid to the unconditional integrity of the primary packaging.

22. Mai 2018

Im Auftrag



22 May 2018

On behalf

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Dr. Stefan Fiebig

Bezirksregierung Düsseldorf

Dezernat 24: Öffentliche Gesundheit, medizinische und pharmazeutische Angelegenheiten

Am Bonnhof 35

40474 Düsseldorf

Deutschland

Dr. Stefan Fiebig

Bezirksregierung Düsseldorf

Dezernat 24: Öffentliche Gesundheit, medizinische und pharmazeutische Angelegenheiten

Am Bonnhof 35

40474 Düsseldorf

Deutschland

Tel.: +49(0)211 475-5267

Tel.: +49(0)211 475-5267

