



Zertifikat-Nr./Certificate no:  
DE\_BB\_01\_GMP\_2021\_0025

Aktenzeichen/Reference Number:  
G3-6300-H.5/medphano/22.09.2021

**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  
**medphano Arzneimittel GmbH**

Anschrift der Betriebsstätte  
**medphano Arzneimittel GmbH  
Maienbergstraße 10-12  
15562 Rüdersdorf  
Deutschland**

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungsverlaubnis Nr. DE\_BB\_01\_MIA\_2017\_1008 gemäß  
- Art. 40 der Richtlinie 2001/83/EG  
umgesetzt in deutsches Recht durch:  
§ 13 Abs. 1 und § 72 Arzneimittelgesetz

**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  
**medphano Arzneimittel GmbH**

Site address  
**medphano Arzneimittel GmbH  
Maienbergstraße 10-12  
15562 Rüdersdorf  
Germany**

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE\_BB\_01\_MIA\_2017\_1008 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)

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 18. Mai 2021 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 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.

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 18 May 2021, 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 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

## Part 2

- Humanarzneimittel

- Human Medicinal Products

### 1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

### 1 MANUFACTURING OPERATIONS

#### 1.5 Abpacken

#### 1.5 Packaging

##### 1.5.2 Sekundärverpacken

##### 1.5.2 Secondary packing

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen  
betreffend den Umfang des Zertifikats:

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

Anmerkungen:

Comments:

22. September 2021

22 September 2021

Im Auftrag

On behalf

Name und Unterschrift des Bearbeiters der  
zuständigen Behörde

Name and signature of the authorised person of the  
Competent Authority

Dr. Steffen Rodewald  
Landesamt für Arbeitsschutz, Verbraucherschutz  
und Gesundheit  
Abteilung Gesundheit  
Dezernat G3  
Wünsdorfer Platz 3  
15806 Zossen  
Deutschland

Dr. Steffen Rodewald  
Landesamt für Arbeitsschutz, Verbraucherschutz  
und Gesundheit  
Abteilung Gesundheit  
Dezernat G3  
Wünsdorfer Platz 3  
15806 Zossen  
Deutschland

Tel.: +49(0)331 8683-859

Tel.: +49(0)331 8683-859

Fax: +49(0)331 8683-865

Fax: +49(0)331 8683-865

