



Zertifikat-Nr./Certificate no:  
DE\_HE\_01\_GMP\_2019\_0045

Aktenzeichen/Reference Number:  
II 23 18 L 18.01 / 1174-I

## 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  
**Engelhard Arzneimittel GmbH & Co. KG**

Anschrift der Betriebsstätte  
**Engelhard Arzneimittel GmbH & Co KG  
Herzbergstraße 3  
61138 Niederdorfelden  
Deutschland**

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE\_HE\_01\_MIA\_2018\_0015 gemäß
  - Art. 40 der Richtlinie 2001/83/EG
  - Art. 13 der Richtlinie 2001/20/EGumgesetzt in deutsches Recht durch:  
§ 13 Abs. 1 und § 72 Arzneimittelgesetz

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 27. März 2019 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

## 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  
**Engelhard Arzneimittel GmbH & Co. KG**

Site address  
**Engelhard Arzneimittel GmbH & Co KG  
Herzbergstraße 3  
61138 Niederdorfelden  
Germany**

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE\_HE\_01\_MIA\_2018\_0015 in accordance with
  - Art. 40 of Directive 2001/83/EC
  - Art. 13 of Directive 2001/20/ECtransposed 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 27 March 2019, 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

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.

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
- Prüfpräparate zur Anwendung am Menschen der Phasen I, II, III

### 1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

#### 1.2 Nichtsterile Produkte

1.2.1 *Nichtsterile Produkte*  
(Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)

1.2.1.6 Flüssige Darreichungsformen zur inneren Anwendung

1.2.1.8 Andere feste Arzneiformen

1.2.1.11 Halbfeste Arzneiformen

1.2.2 *Chargenfreigabe*

#### 1.5 Abpacken

1.5.1 *Primärverpacken*

1.5.1.6 Flüssige Darreichungsformen zur inneren Anwendung

1.5.1.8 Andere feste Arzneiformen

1.5.1.11 Halbfeste Arzneiformen

1.5.1.13 Tabletten

1.5.2 *Sekundärverpacken*

#### 1.6 Qualitätskontrolle

1.6.2 *Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte*

1.6.3 *Chemisch/Physikalisch*

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

Anmerkungen: Zu 1.2.1.8 und 1.5.1.8: Pulver und Lutschtabletten

Zu 1.2.2: schließt auch Brausetabletten, Zäpfchen und Weichgelatine kapseln mit ein.

Zu 1.5.1.8: auch oral gums und Lutschpastillen

Zu 1.5.1.13: Filmtabletten

Zu 1.5.2: schließt auch Zäpfchen mit ein.

## Part 2

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

### 1 MANUFACTURING OPERATIONS

#### 1.2 Non-sterile products

1.2.1 *Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms)*

1.2.1.6 Liquids for internal use

1.2.1.8 Other solid dosage forms

1.2.1.11 Semi-solids

1.2.2 *Batch certification*

#### 1.5 Packaging

1.5.1 *Primary Packing*

1.5.1.6 Liquids for internal use

1.5.1.8 Other solid dosage forms

1.5.1.11 Semi-solids

1.5.1.13 Tablets

1.5.2 *Secondary packing*

#### 1.6 Quality control testing

1.6.2 *Microbiological: non-sterility*

1.6.3 *Chemical/Physical*

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

Comments: Ref. to 1.2.1.8 and 1.5.1.8: powder and lozenges (tablets)

Ref. to 1.2.2: including also effervescent tablts, suppositories and soft shell capsules

Ref. to 1.5.1.8: also oral gums and lozenges (pastilles)

Ref. to 1.5.1.13: film coated tablets

Ref. to 1.5.2: including suppositories (investigational medicinal products).

Beyer-Röbig

Unterschrift: Doris Beyer-Röbig

08. April 2019  
Im Auftrag



08 April 2019  
On behalf

*Beyer-Röbig*

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen  
Behörde

Name and signature of the authorised person of the  
Competent Authority

Doris Beyer-Röbig  
Regierungspräsidium Darmstadt  
Pharmazie  
Luisenplatz 2  
64283 Darmstadt  
Deutschland

Doris Beyer-Röbig  
Regierungspräsidium Darmstadt  
Pharmazie  
Luisenplatz 2  
64283 Darmstadt  
Deutschland

Tel.: +49(0)6151 125004

Tel.: +49(0)6151 125004

