



Zertifikat-Nr. 53.2-2678.4-1-29-5

Certificate no. 53.2-2678.4-1-29-5

BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG MIT GMP **CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE**

Teil 1

Part 1

Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß

Issued following an inspection in accordance with

- Art. 111 (5) der Richtlinie 2001/83/EG
- Art. 80 (5) der Richtlinie 2001/82/EG
- Art. 15 der Richtlinie 2001/20/EG
- § 64 Abs. 3f Arzneimittelgesetz

- Art. 111 (5) of Directive 2001/83/EC
- Art. 80 (5) of Directive 2001/82/EC
- Art. 15 of Directive 2001/20/EC
- Sect 64 para 3f Arzneimittelgesetz (German Drug Law)

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:

The competent authority of GERMANY confirms the following:

Der Firma

The company

Labor LS SE & Co. KG
Mangelsfeld 4, 5, 6
97708 Bad Bocklet-Großenbrach

(see left)

Anschrift der Betriebsstätte

Site address

Labor LS SE & Co. KG
Mangelsfeld 4, 5, 6
97708 Bad Bocklet-Großenbrach
Deutschland

(see left)

wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung in Verbindung mit der Tätigkeit gemäß § 14 Abs. 4 Nr. 3 Arzneimittelgesetz inspiziert.

has been inspected under the national inspection programme in connection with its activity according to Sect 14 para 4 no 3 or Sect 67 para 1 or 2 Arzneimittelgesetz (German Drug Law).

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 12.12.2019 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis festgestellt, die sich aus

From the knowledge gained during the inspection of this site, the latest of which was conducted on 12.12.2019, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to in

- den Grundsätzen und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis gemäß
 - Richtlinie 2003/94/EG
 - Richtlinie 91/412/EWG
- ergeben.

- the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in
 - Directive 2003/94/EC
 - Directive 91/412/EEC

Dieses Zertifikat bestätigt den Status der Betriebsstätte zum Zeitpunkt der oben genannten Inspektion. Es sollte nicht zur Bestätigung der Übereinstimmung

This certificate reflects the status of the site at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than

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.

Teil 2

- Humanarzneimittel
 Tierarzneimittel
 Prüfpräparate zur Anwendung am Menschen

Qualitätskontrolle

von Ausgangsstoffen [menschlicher Herkunft] / Wirkstoffen / Arzneimitteln

Untersuchungsverfahren:

- pharmazeutisch-chemische Analytik
- chromatographische Untersuchungen
- mikrobiologische Sterilitätsprüfungen (Arzneibuchverfahren)
- mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte
- biologische Prüfungen (Arzneibuchverfahren)

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich des Umfangs des Zertifikates *:

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.

Part 2

- Human Medicinal Products
 Veterinary Medicinal Products
 Human Investigational Medicinal Products

Quality control testing

of excipients [of human origin] / active ingredients / medicinal products

Methods of analysis:

- pharmaceutical-chemical analysis
- chromatographic assays
- microbiological assays for sterile testing (compendial methods)
- microbiological assays of non-sterile products
- biological assays (compendial methods)

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

Regierung von Oberfranken
Ludwigstraße 20
95444 Bayreuth

Bayreuth, 28.02.2020

Dr. Vogt
Ltd. Pharmaziedirektor

