



Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_SL_01_GMP_2024_0042

Aktenzeichen/Reference Number:
5006-101#002

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
Pharmycron Service GmbH
(LOC-100024978)

Anschrift der Betriebsstätte
Pharmycron Service GmbH
Am Schindwasen 16
66386 St. Ingbert
Deutschland
(LOC-100024978)

- Ist Wirkstoffhersteller und wurde inspiziert gemäß
- Art. 111 (1) der Richtlinie 2001/83/EG

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 25. Juni 2024 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers die Übereinstimmung mit den Grundsätzen der Guten Herstellungspraxis für Wirkstoffe festgestellt, die sich aus

- Artikel 47 der Richtlinie 2001/83/EG

einhält.

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

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
Pharmycron Service GmbH
(LOC-100024978)

Site address
Pharmycron Service GmbH
Am Schindwasen 16
66386 St. Ingbert
Germany
(LOC-100024978)

- Is an active substance manufacturer that has been inspected in accordance with
- Art. 111 (1) of Directive 2001/83/EC

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 25. June 2024, it is considered that it complies with the principles of Good Manufacturing Practice for active substances referred to in

- Article 47 of Directive 2001/83/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



herangezogen werden, wenn seit der genannten Inspektion mehr als drei Jahre vergangen sind. Diese Gültigkeitsdauer kann jedoch den Grundsätzen des Risikomanagements entsprechend durch einen Eintrag in das Feld Einschränkungen/Klarstellungen verkürzt oder verlängert werden. Aktualisierungen von Einschränkungen/Klarstellungen können über die E u d r a G M D P - W e b s i t e (<http://eudragmdp.ema.europa.eu/>) eingesehen werden. Das Zertifikat ist nur bei Vorlage sämtlicher Seiten inklusive der Teile 1 und 2 gültig. Die Echtheit dieses Zertifikates kann in EudraGMDP überprüft werden. Ist dieses Zertifikat dort nicht eingetragen, kann ggf. die ausstellende Behörde kontaktiert werden.

status if more than three years have elapsed since the date of that inspection. However, this period of validity may be reduced or extended using regulatory risk management principles by an entry in the Restrictions or Clarifying remarks field. Updates to restrictions or clarifying remarks can be identified through the E u d r a G M D P w e b s i t e (<http://eudragmdp.ema.europa.eu/>) This certificate is valid only when presented with all pages and both parts 1 and 2. The authenticity of this certificate may be verified in EudraGMDP. If it does not appear, please contact the issuing authority.



Teil 2

- Wirkstoffe

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.4 Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit

1.4.1 Herstellung von:

- 1.4.1.3 Andere
Mikronisierung und
Konfektionierung von
Wirkstoffen,
ausgenommen sind:
β-Lactam Antibiotika,
Cephalosporine,
weitere CMR-Substanzen, BtM
eingeschlossen sind:
Prednisolon
Tobramycin

1.4.2 Sterilisation von Wirkstoffen / Hilfsstoffen / Fertigprodukten

- 1.4.2.5 Gammastrahlen

1.6 Qualitätskontrolle

1.6.1 Mikrobiologisch: Sterilität

1.6.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte

1.6.3 Chemisch/Physikalisch

Part 2

- Substances

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.4 Other products or manufacturing activity

1.4.1 Manufacture of:

- 1.4.1.3 Other
Micronization and packaging of
active ingredients,
except are:
β-lactam antibiotics,
cephalosporins,
further CMR substances, BtM
included are:
Prednisolone
Tobramycin

1.4.2 Sterilisation of active substances/excipients/finished product

- 1.4.2.5 Gamma irradiation

1.6 Quality control testing

1.6.1 Microbiological: sterility

1.6.2 Microbiological: non-sterility

1.6.3 Chemical/Physical



2 EINFUHR VON ARZNEIMITTELN

2.1 Qualitätskontrolle eingeführter Arzneimittel

2.1.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte

2.1.3 Chemisch/Physikalisch

2.2 Chargenfreigabe für eingeführte Arzneimittel

2.2.1 Sterile Produkte

2.2.1.2 im Endbehältnis sterilisiert

2 IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS

2.1 Quality control testing of imported medicinal products

2.1.2 Microbiological: non-sterility

2.1.3 Chemical/Physical

2.2 Batch certification of imported medicinal products

2.2.1 Sterile Products

2.2.1.2 Terminally sterilised

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

Anmerkungen: zu 1.4.1.3

ausgenommen sind:

β-Lactam Antibiotika, Cephalosporine,
weitere CMR-Substanzen, BtM

eingeschlossen sind:

Prednisolon

Tobramycin

zu 1.4.2.5: nur Freigabe

zu 1.6: nur ID-Prüfung und Bestimmung der
Partikelgröße der mikronisierten Wirkstoffe mit
Ausnahme von Tobramycin (USP, Vollanalyse)

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

Comments: to 1.4.1.3:

except are:

β-lactam antibiotics, cephalosporins,
further CMR substances, BtM

included are:

Prednisolone

Tobramycin

to 1.4.2.5: only release

to 1.6: Only ID testing and determination of the particle size of the micronised active ingredients with the exception of tobramycin (USP, full analysis)

15. Januar 2025

Im Auftrag



Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Dr. Thomas Rohn

Ministerium für Arbeit, Soziales, Frauen und Gesundheit
Franz-Josef-Röder-Straße 23
66119 Saarbrücken
Deutschland

Tel.: +49(0)681 501-3233

Fax: +49(0)681 501-4524

15 January 2025

On behalf

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Dr. Thomas Rohn

Ministerium für Arbeit, Soziales, Frauen und Gesundheit
Franz-Josef-Röder-Straße 23
66119 Saarbrücken
Deutschland

Tel.: +49(0)681 501-3233

Fax: +49(0)681 501-4524

