



SAARLAND

Ministerium für Soziales, Gesundheit, Frauen und Familie

Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_SL_01_GMP_2021_0033

Aktenzeichen/Reference Number:
5006-101#003

**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

Anschrift der Betriebsstätte
**Pharmycron Service GmbH
Am Schindwasen 16
66386 St. Ingbert
Deutschland**

- Ist Wirkstoffhersteller und wurde inspiziert gemäß
- Art. 111 (1) der Richtlinie 2001/83/EG
umgesetzt in deutsches Recht durch:
§ 64 Abs. 1 Arzneimittelgesetz

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 17. Juni 2021 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis festgestellt, die sich aus

- den GMP-Grundsätzen für Wirkstoffe gemäß
- Artikel 47 der Richtlinie 2001/83/EG

ergeben.

Dieses Zertifikat bestätigt den Status der Betriebsstätte zum Zeitpunkt der oben genannten Inspektion. Es

**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

Site address
**Pharmycron Service GmbH
Am Schindwasen 16
66386 St. Ingbert
Germany**

- Is an active substance manufacturer that has been inspected in accordance with
- Art. 111 (1) of Directive 2001/83/EC
transposed in the following national legislation:
Sect 64 para 1 Arzneimittelgesetz (German Drug Law)

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 17 June 2021, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to in

- the principles of GMP 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



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.

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

- Wirkstoffe

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.4 Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit

1.4.1 Herstellung von:

- 1.4.1.3 Anderen
Mikronisieren und
Konfektionierung von
Wirkstoffen,
ausgenommen:
β-Lactam Antibiotika,
Cephalosporine,
CRM-Substanzen, BtM
eingeschlossen sind:
Tobramycin (USP)
ausschließlich für die Ausfuhr in
die Schweiz und folgende
Hormone:
Hydrocortison Acetat
Medroxyprogesteron
Prednisolon
Levothyroxin
Levothyroxin Natrium
Liothyronin Natrium
Liothyronin Hydrochlorid

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:
β-lactam antibiotics,
cephalosporins, CRM
substances, BtM
includes:
Tobramycin (USP) exclusively
for export to Switzerland and the
following hormones:
Hydrocortisone acetate
Medroxyprogesterone
Prednisolone
Levothyroxine
Levothyroxine sodium
Liothyronine sodium
Liothyronine hydrochloride

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 Tobramycin (USP) ausschließlich für die Ausfuhr in die Schweiz
zu 1.4.1.4: es werden keine β -Lactam Antibiotika verarbeitet
zu 1.4.2.5: nur Freigabe
zu 1.6.3: Bestimmung der Partikelgröße

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

Comments: to 1.4.1.3: Tobramycin (USP) exclusively for the export into Switzerland
to 1.4.1.4: β -Lactam antibiotics are not processed
to 1.4.2.5: only release
to 1.6.3: determination of particle size

20. Juli 2021

Im Auftrag



Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

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

Tel.: +49(0)681 501 3262

Fax: +49(0)681 501 4524

20 July 2021

On behalf

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

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

Tel.: +49(0)681 501 3262

Fax: +49(0)681 501 4524

