



# Saarland

## Ministerium für Soziales, Gesundheit, Frauen und Familie

Zertifikat-Nr./Certificate no:  
DE\_SL\_01\_GMP\_2016\_0020

Aktenzeichen/Reference Number:  
5012-018

### 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. November 2016 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 November 2016, 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

...te nicht zur Bestätigung der Übereinstimmung  
verangezogen 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.

• Wirkstoffe

## 1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

- Die erlaubten Herstellungstätigkeiten umfassen vollständige und teilweise Herstellung (einschließlich verschiedener Prozesse wie Umfüllen, Abpacken oder Kennzeichnen), Chargenfreigabe und -zertifizierung, Lagerung und Vertrieb der genannten Darreichungsformen sofern nicht anders angegeben;

**- Die Qualitätskontrolle und/oder Freigabe und/oder Chargenzertifizierung ohne Herstellungsschritte sollten unter den entsprechenden Punkten spezifiziert werden;**

- Unter der relevanten Produktart und Darreichungsform sollte auch angegeben werden, wenn der Hersteller Produkte mit speziellen Anforderungen herstellt, z.B. radioaktive Arzneimittel oder Arzneimittel, die Penicilline, Sulfonamide, Zytostatika, Cephalosporine, Stoffe mit hormoneller Wirkung oder andere potenziell gefährliche Wirkstoffe enthalten (anwendbar für alle Bereiche des Teils 1 mit Ausnahme 1.5.2 und 1.6).

**1.4 Andere Produkte oder Herstellungstätigkeiten**  
[jede andere relevante Herstellungsaktivität/Produktart, die oben nicht erwähnt ist, z.B. Sterilisation von Wirkstoffen, Herstellung von biologischen Ausgangsstoffen (sofern durch nationale Vorschriften vorgesehen), pflanzliche oder homöopathische Produkte, Bulk oder vollständige Herstellung usw.]

*1.4.1 Herstellung von:*

1.4.1.4 Anderen  
Mikronisieren von Wirkstoffen

*1.4.2 Sterilisation von Wirkstoffen / Hilfsstoffen /  
Fertigarzneimitteln*

1.4.2.5 Gammastrahlen

**1.6 Qualitätskontrolle**

*1.6.3 Chemisch/Physikalisch*

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

Anmerkungen: zu 1.4.1.4: es werden keine  $\beta$ -Lactam Antibiotika verarbeitet  
zu 1.4.2.5: nur Freigabe  
zu 1.6.3: Bestimmung der Partikelgröße

• Substances

## 1 MANUFACTURING OPERATIONS

- authorised manufacturing operations include total and partial manufacturing (including various processes of dividing up, packaging or presentation), batch release and certification, storage and distribution of specified dosage forms unless informed to the contrary;

**- quality control testing and/or release and batch certification activities without manufacturing operations should be specified under the relevant items;**

- if the company is engaged in manufacture of products with special requirements e.g. radiopharmaceuticals or products containing penicillin, sulphonamides, cytotoxics, cephalosporins, substances with hormonal activity or other or potentially hazardous active ingredients this should be stated under the relevant product type and dosage form (applicable to all sections of Part 1 apart from sections 1.5.2 and 1.6)

**1.4 Other products or manufacturing activity** [any other relevant manufacturing activity/product type that is not covered above e.g. sterilisation of active substances, manufacture of biological active starting materials (when required by national legislation), herbal or homeopathic products, bulk or total manufacturing, etc.]

*1.4.1 Manufacture of:*

1.4.1.4 Other  
Micronisation of active  
pharmaceutical ingredients

*1.4.2 Sterilisation of active  
substances/excipients/finished product:*

1.4.2.5 Gamma irradiation

**1.6 Quality control testing**

*1.6.3 Chemical/Physical*

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

Comments: to 1.4.1.4:  $\beta$ -Lactam antibiotics are not processed  
to 1.4.2.5: only release  
to 1.6.3: determination of particle size

12. Dezember 2016  
Im Auftrag



12 December 2016  
On behalf

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen  
Behörde

Name and signature of the authorised person of the  
Competent Authority

Ute Knott

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

Ute Knott

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

Tel.: +49(0)681 5013418  
Fax: +49(0)681 5014524

Tel.: +49(0)681 5013418  
Fax: +49(0)681 5014524