



## Saarland Ministerium für Soziales, Gesundheit, Frauen und Familie

Zertifikat-Nr./Certificate no: DE\_SL\_01\_GMP\_2019 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 19. Juni 2018 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers die Herstellungspraxis festgestellt, die sich aus

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

Dieses Zertifikat bestätigt den Status der Betriebsstätte This certificate reflects the status of the manufacturing

## 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 19 June 2018, it is considered that it complies with the Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten Good Manufacturing Practice requirements referred to

- the principles of GMP for active substances referred
  - Article 47 of Directive 2001/83/EC

zum Zeitpunkt der oben genannten Inspektion. Es site at the time of the inspection noted above and

ergeben.

2 gültig. Die Echtheit dieses Zertifikates kann ggf. verified with the issuing authority. durch die ausstellende Behörde bestätigt werden.

sollte nicht zur Bestätigung der Übereinstimmung should not be relied upon to reflect the compliance herangezogen werden, wenn seit der genannten status if more than three years have elapsed since the Inspektion mehr als drei Jahre vergangen sind. Nach date of that inspection, after which time the issuing Ablauf dieser Zeit sollte mit der zuständigen Behörde authority should be consulted. This certificate is valid Kontakt aufgenommen werden. Das Zertifikat ist nur only when presented with all pages and both parts 1 bei Vorlage sämtlicher Seiten inklusive der Teile 1 und and 2. The authenticity of this certificate may be



Wirkstoffe

#### Substances

#### 1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

## 1.4 Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit

## 1.4.1 Herstellung von:

### 1.4.1.3 Anderen

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

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

#### **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, excludet: ß-lactam antibiotics, cephalosporins, CRM-substances, BtM Included are: Tobramycin (USP) exclusively for export to Switzerland only and the following hormones: hydrocortisone Acetate, Levothyroxine, Levothyroxine Sodium, Liothyronine Sodium, Medroxyprogeste rone, Prednisolone

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

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

#### **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

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: B-Lactam antibiotics are not processed

to 1.4.2.5: only release

to 1.6.3: determination of particle size

27. August 2019 Im Auftrag

27 August 2019 On behalf

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 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