



Zertifikat-Nr./Certificate no: 53.2-2675.2-2-9-27

BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES HÄNDLERS VON WIRKSTOFFEN, DIE ALS AUSGANGSSTOFFE VON HUMANARZNEIMITTELN VERWENDET WERDEN, MIT GDP

Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß Art. 111 der Richtlinie 2001/83/EG

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:

Der Wirkstoffhändler

Cfm Oskar Tropitzsch GmbH

Anschrift der Betriebsstätte

Adalbert-Zoellner-Str. 1
95615 Marktredwitz

wurde gemäß Art. 111 (1) der Richtlinie 2001/83/EG inspiziert, umgesetzt in deutsches Recht durch:

§ 67 Arzneimittelgesetz in Verbindung mit § 54 Arzneimittelgesetz und der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung

in Verbindung mit Registrierungsnummer
DE_BY_05_Reg_2018_0001

Auf Grund der aus der letzten Inspektion vom 09/02/2017 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Wirkstoffhändlers die Übereinstimmung mit den Grundsätzen und Leitlinien der Guten Vertriebspraxis für Wirkstoffe gemäß Artikel 47 der Richtlinie 2001/83/EG bestätigt.

Dieses Zertifikat bestätigt den Status der Betriebsstätte zum Zeitpunkt der oben genannten Inspektion. Es sollte nicht zur Bestätigung der Übereinstimmung herangezogen werden, wenn seit der genannten Inspektion mehr als fünf Jahre vergangen sind. Die Gültigkeitsdauer kann unter Rückgriff auf das Risikomanagement durch einen Eintrag in das Feld Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen eingeschränkt werden.

Die Echtheit dieses Zertifikates kann in der europäischen Datenbank überprüft werden. Bitte kontaktieren Sie die ausstellende Behörde, sofern das Zertifikat dort nicht angezeigt wird.

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang dieses Zertifikates:
-

CERTIFICATE OF GDP COMPLIANCE OF A DISTRIBUTOR OF ACTIVE SUBSTANCES FOR USE AS STARTING MATERIALS IN MEDICINAL PRODUCTS FOR HUMAN USE

Issued following an inspection in accordance with Art. 111 of Directive 2001/83/EC

The competent authority of GERMANY confirms the following:

The active substance distributor

see left

Site address

see left

has been inspected in accordance with Art. 111 (1) of Directive 2001/83/EC transposed in the following national legislation:

Sect. 67 Arzneimittelgesetz (German Drug Law) in connection with Sect. 54 Arzneimittelgesetz and Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (Ordinance on the Manufacture of Medicinal Products and active pharmaceutical ingredients)

and in connection with registration no
DE_BY_05_Reg_2018_0001

From the knowledge gained during inspection of this active substance distributor, the latest of which was conducted on 09/02/2017, it is considered that it complies with the principles of good distribution practice for active substances referred to in article 47 of Directive 2001/83/EC.

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 five years have elapsed since the date of that inspection. However this period of validity may be reduced using regulatory risk management principles, by an entry in the Restrictions or Clarifying Remarks field.

The authenticity of this certificate may be verified in the Union database. If it does not appear please contact the issuing authority.

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

Regierung von Oberfranken
Ludwigstraße 20
95444 Bayreuth

Bayreuth, 01.10.2018

Wölfel
PharmD

