



Dezernat Pharmazie
Tennstedter Str. 8/9
99947 Bad Langensalza

Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_TH_01H_GMP_2019_0007

Aktenzeichen/Reference Number:
24-2525.01-007

**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
Jenapharm GmbH & Co. KG

Anschrift der Betriebsstätte
**Jenapharm GmbH & Co. KG
Otto-Schott-Straße 15
07745 Jena
Deutschland**

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE_TH_01H_MIA_2019_0004 gemäß
 - Art. 40 der Richtlinie 2001/83/EGumgesetzt in deutsches Recht durch:
§ 13 Abs. 1 und § 72 Arzneimittelgesetz

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 04. September 2018 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis festgestellt, die sich aus

- den Grundsätzen und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis gemäß
 - Richtlinie 2003/94/EG

ergeben.

**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
Jenapharm GmbH & Co. KG

Site address
**Jenapharm GmbH & Co. KG
Otto-Schott-Straße 15
07745 Jena
Germany**

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE_TH_01H_MIA_2019_0004 in accordance with
 - Art. 40 of Directive 2001/83/ECtransposed in the following national legislation:
Sect 13 para 1 and sect 72 Arzneimittelgesetz (German Drug Law)

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 04 September 2018, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to in

- the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in
 - Directive 2003/94/EC

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 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.

This certificate reflects the status of the site at the time of the inspection noted. It should not be relied upon to reflect the current 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 only valid 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

Part 2

Humanarzneimittel

• Human Medicinal Products

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.1 Sterile Produkte

1.1 Sterile Products

1.1.3 Chargenfreigabe

1.1.3 Batch certification

1.2 Nichtsterile Produkte

1.2 Non-sterile products

1.2.2 Chargenfreigabe

1.2.2 Batch certification

25. März 2019

Im Auftrag

25 March 2019

On behalf



Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen
Behörde

Name and signature of the authorised person of the
Competent Authority

Dr. Dirk Humann
Thüringer Landesamt für Verbraucherschutz
Dezernat 24: Pharmazie
Tennstedter Str. 8-9
99947 Bad Langensalza
Deutschland

Dr. Dirk Humann
Thüringer Landesamt für Verbraucherschutz
Dezernat 24: Pharmazie
Tennstedter Str. 8-9
99947 Bad Langensalza
Deutschland

Tel.: +49(0)361 573815240
Fax: +49(0)361 573815724

Tel.: +49(0)361 573815240
Fax: +49(0)361 573815724

