



Dezernat 24 - Pharmazie  
Tennstedter Str. 8/9  
99947 Bad Langensalza

Zertifikat-Nr./Certificate no:  
DE\_TH\_01H\_GMP\_2022\_0018

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 (LOC-100001415)**

Anschrift der Betriebsstätte  
**Jenapharm GmbH & Co. KG (LOC-100001415)  
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/EG

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 20. Januar 2022 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis festgestellt, die sich aus

- Richtlinie 2003/94/EG

ergeben.

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

**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 (LOC-100001415)**

Site address  
**Jenapharm GmbH & Co. KG (LOC-100001415)  
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/EC

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 20 January 2022, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to

- Directive 2003/94/EC

This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed since the

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.

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.

A

## Teil 2

- Humanarzneimittel

### 1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

#### 1.1 Sterile Produkte

1.1.3 Chargenfreigabe

#### 1.2 Nichtsterile Produkte

1.2.2 Chargenfreigabe

## Part 2

- Human Medicinal Products

### 1 MANUFACTURING OPERATIONS

#### 1.1 Sterile Products

1.1.3 Batch certification

#### 1.2 Non-sterile products

1.2.2 Batch certification

13. April 2022

Im Auftrag



Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen  
Behörde

Tina Richter  
Thüringer Landesamt für Verbraucherschutz  
Dezernat 24: Pharmazie  
Tennstedter Str. 8-9  
99947 Bad Langensalza  
Deutschland

Tel.: +49(0)361-57 3831 247  
Fax: +49(0)361-57 3815 024

13 April 2022

On behalf

Name and signature of the authorised person of the  
Competent Authority

Tina Richter  
Thüringer Landesamt für Verbraucherschutz  
Dezernat 24: Pharmazie  
Tennstedter Str. 8-9  
99947 Bad Langensalza  
Deutschland

Tel.: +49(0)361-57 3831 247  
Fax: +49(0)361-57 3815 024