



Zertifikat-Nr./Certificate no:  
DE\_HE\_01\_GMP\_2019\_0172

Aktenzeichen/Reference Number:  
II 23.2 18 L 18.01 / 1056-I

## 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  
**B. Braun Melsungen AG**

Anschrift der Betriebsstätte  
**B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Straße 1  
34212 Melsungen  
Deutschland**

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE\_HE\_01\_MIA\_2019\_0059 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 22. Mai 2019 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  
**B. Braun Melsungen AG**

Site address  
**B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Straße 1  
34212 Melsungen  
Germany**

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE\_HE\_01\_MIA\_2019\_0059 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 22 May 2019, 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

Unterschrift: Mareike Wesp

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 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 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.



## Teil 2

## Part 2

• Humanarzneimittel

• Human Medicinal Products

### 1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

### 1 MANUFACTURING OPERATIONS

#### 1.1 Sterile Produkte

#### 1.1 Sterile Products

1.1.2 *Im Endbehältnis sterilisiert  
(Herstellungstätigkeiten für folgende  
Darreichungsformen)*

1.1.2 *Terminally sterilised (processing operations  
for the following dosage forms)*

1.1.2.1 Großvolumige flüssige  
Darreichungsformen

1.1.2.1 Large volume liquids

1.1.2.3 Kleinvolumige flüssige  
Darreichungsformen

1.1.2.3 Small volume liquids

1.1.3 *Chargenfreigabe*

1.1.3 *Batch certification*

#### 1.5 Abpacken

#### 1.5 Packaging

1.5.2 *Sekundärverpacken*

1.5.2 *Secondary packing*

#### 1.6 Qualitätskontrolle

#### 1.6 Quality control testing

1.6.1 *Mikrobiologisch: Sterilität*

1.6.1 *Microbiological: sterility*

1.6.2 *Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler  
Produkte*

1.6.2 *Microbiological: non-sterility*

1.6.3 *Chemisch/Physikalisch*

1.6.3 *Chemical/Physical*

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen  
betreffend den Umfang des Zertifikats:

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

Anmerkungen:

Comments:

Die Prüfung erfolgt teilweise in beauftragten Betrieben  
gem. § 14 Abs. 4 AMG (siehe Anlage 4 der  
Herstellungs-/Einfuhrerlaubnis).

Partial testing in contract laboratories according to sect  
14 para 4 German Drug Law (see annex 4 of  
manufacturers authorisation).

Es sind externe Lagerstätten vorhanden, siehe hierzu  
gesondertes Schreiben.

Holding in external warehouses, see separate document.



07. Oktober 2019  
Im Auftrag



07 October 2019  
On behalf

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen  
Behörde

Name and signature of the authorised person of the  
Competent Authority

Mareike Wesp  
Regierungspräsidium Darmstadt  
Pharmazie  
Luisenplatz 2  
64283 Darmstadt  
Deutschland

Tel.: +49(0)6151 12 5665  
Fax: +49(0)6151 12 5055

Mareike Wesp  
Regierungspräsidium Darmstadt  
Pharmazie  
Luisenplatz 2  
64283 Darmstadt  
Deutschland

Tel.: +49(0)6151 12 5665  
Fax: +49(0)6151 12 5055



