



Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_HE_01_GMP_2021_0048

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
- Art. 15 der Richtlinie 2001/20/EG

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:

Der Hersteller
B. Braun Melsungen AG

Anschrift der Betriebsstätte
**B. Braun Melsungen AG
Am Schwerzelshof 1
34212 Melsungen
Deutschland**

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE_HE_01_MIA_2021_0038 gemäß
 - Art. 40 der Richtlinie 2001/83/EG
 - Art. 13 der Richtlinie 2001/20/EG
- umgesetzt 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

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

Part 1

Issued following an inspection in accordance with

- Art. 111 (5) of Directive 2001/83/EC
- Art. 15 of Directive 2001/20/EC

The competent authority of GERMANY confirms the following:

The manufacturer
B. Braun Melsungen AG

Site address
**B. Braun Melsungen AG
Am Schwerzelshof 1
34212 Melsungen
Germany**

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE_HE_01_MIA_2021_0038 in accordance with
 - Art. 40 of Directive 2001/83/EC
 - Art. 13 of Directive 2001/20/EC
- transposed 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

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 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

- Humanarzneimittel
- Prüfpräparate zur Anwendung am Menschen der Phasen I, II, III

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.1 Sterile Produkte

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

1.1.2.1 Großvolumige flüssige
Darreichungsformen

1.1.2.3 Kleinvolumige flüssige
Darreichungsformen

1.1.3 Chargenfreigabe

1.5 Abpacken

1.5.2 Sekundärverpacken

1.6 Qualitätskontrolle

1.6.1 Mikrobiologisch: Sterilität

*1.6.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler
Produkte*

1.6.3 Chemisch/Physikalisch

Part 2

- Human Medicinal Products
- Human Investigational Medicinal Products for phase I,II,III

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.1 Sterile Products

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

1.1.2.1 Large volume liquids

1.1.2.3 Small volume liquids

1.1.3 Batch certification

1.5 Packaging

1.5.2 Secondary packing

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

2.1.1 Mikrobiologisch: Sterilität

2.1.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte

2.1.3 Chemisch/Physikalisch

2.2 Chargenfreigabe für eingeführte Arzneimittel

2.2.1 Sterile Produkte

2.2.1.1 aseptisch hergestellt

2.2.1.2 im Endbehältnis sterilisiert

2.2.2 Nichtsterile Produkte

2.3 Andere Einfuhrtätigkeiten

2.3.1 Betriebsstätte der physischen Einfuhr

2 IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS

2.1 Quality control testing of imported medicinal products

2.1.1 Microbiological: sterility

2.1.2 Microbiological: non-sterility

2.1.3 Chemical/Physical

2.2 Batch certification of imported medicinal products

2.2.1 Sterile Products

2.2.1.1 Aseptically prepared

2.2.1.2 Terminally sterilised

2.2.2 Non-sterile products

2.3 Other importation activities

2.3.1 Site of physical importation

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

Anmerkungen:

Zu 1.1.3: Für die Arzneimittel 5% w/v Glucose Intravenous Infusion BP, 0,9% w/v Sodium Chloride BP, Sterofundin ISO new, Metronidazol i.V. Braun erfolgt eine parametrische Freigabe.

Für die Arzneimittel Aqua ad iniectionem Braun, Compound Sodium Lactate Intravenous Infusion BP und Ringer's Infusion USP wurde die Zulassung für die parametrische Freigabe beim BfArM beantragt.

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

Es sind externe Lagerstätten vorhanden, siehe hierzu gesondertes Schreiben.

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

Comments:

To Ref. 1.1.3 For the medical products 5% w/v Glucose Intravenous Infusion BP, 0,9% w/v Sodium Chloride BP, Sterofundin ISO new, Metronidazol i.V. Braun a parametrically released is given.

For the medical products Aqua ad iniectionem Braun, Compound Sodium Lactate Intravenous Infusion BP und Ringer's Infusion USP approval for parametrically released was applied at the BfArM.

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

Holding in external warehouses, see separate document.

02. August 2021
Im Auftrag



02 August 2021
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

Mareike Wesp
Regierungspräsidium Darmstadt
Pharmazie
Luisenplatz 2
64283 Darmstadt
Deutschland

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

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