



Bezirksregierung Arnberg

Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_NW_01_GMP_2016_0016

Aktenzeichen/Reference Number:
24.05.01.11-2200-015

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
Euro OTC Pharma GmbH

Anschrift der Betriebsstätte
**Euro OTC Pharma GmbH
Siemensstr. 42
59199 Bönen
Deutschland**

- Ist Wirkstoffhersteller und wurde inspiziert gemäß
- Art. 111 (1) der Richtlinie 2001/83/EG
umgesetzt in deutsches Recht durch:
§ 64 Abs. 1 Arzneimittelgesetz

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 09. November 2016 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis festgestellt, die sich aus

- den GMP-Grundsätzen für Wirkstoffe gemäß
- Artikel 47 der Richtlinie 2001/83/EG

ergeben.

Dieses Zertifikat bestätigt den Status der Betriebsstätte zum Zeitpunkt der oben genannten Inspektion. Es

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
Euro OTC Pharma GmbH

Site address
**Euro OTC Pharma GmbH
Siemensstr. 42
59199 Bönen
Germany**

- Is an active substance manufacturer that has been inspected in accordance with
- Art. 111 (1) of Directive 2001/83/EC
transposed in the following national legislation:
Sect 64 para 1 Arzneimittelgesetz (German Drug Law)

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 09 November 2016, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to in

- the principles of GMP for active substances referred to in
- Article 47 of Directive 2001/83/EC

This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and



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.

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

• Wirkstoffe

• Substances

Wirkstoffherstellung. Namen der Substanzen, die Gegenstand der Inspektion waren:

Wirkstoffe gemäß aktueller Produktliste am 09.11.2016

Manufacture of active substance. Names of substances subject to inspection:

APIs according to valid product list dated 2016-11-09

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

Anmerkungen: Umfüllen, Abpacken, Kennzeichnen und Freigabe von pharmazeutischen Wirkstoffen in der Betriebsstätte Siemensstr. 42, 59199 Bönen, Deutschland;

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

Comments: Filling, packaging, labelling and release of active pharmaceutical ingredients (APIs) at the site Siemensstr. 42, 59199 Bönen, Germany;

Die Lagerung der Wirkstoffe und der pharmazeutischen Ausgangsstoffe vor und nach Abpacken und Kennzeichnen erfolgt in der Betriebsstätte Edisonstr. 6, 59199 Bönen, Deutschland

The APIs and pharmaceutical excipients are stored at the site Edisonstr. 6, 59199 Bönen, Germany before and after filling, packaging and labelling.

23. Dezember 2016

Im Auftrag



Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

23 December 2016

On behalf

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Achim Gäbert

Bezirksregierung Arnsberg
Dezernat 24: Öffentliche Gesundheit, medizinische und pharmazeutische Angelegenheiten
Seibertzstraße 1
59821 Arnsberg
Deutschland

Tel.: +49(0)2931 822362

Achim Gäbert

Bezirksregierung Arnsberg
Dezernat 24: Öffentliche Gesundheit, medizinische und pharmazeutische Angelegenheiten
Seibertzstraße 1
59821 Arnsberg
Deutschland

Tel.: +49(0)2931 822362

