Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_NW_01_GMP_2019_0010

Aktenzeichen/Reference Number:
24.05.01.11-2200-017

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 28. 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 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 28 May 2019, 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

• Wirkstoffe

2 EINFUHR VON ARZNEIMITTELN

2.3 Andere Einfuhrtätigkeiten

2.3.4 Andere

Pharmazeutische Wirkstoffe mikrobieller Herkunft

Die Einfuhr ist beschränkt auf folgende Wirkstoffe:
- Amphotericin B
Der Hersteller des Wirkstoffs ist die Firma:
Synbiotics Limited
Plot No. 570, 571, 576A
391440 Taluka Padra, District: Vadodara, Gujarat
Indien
GMP-Zertifikat des Landesverwaltungsamts Sachsen-Anhalt vom 18.05.2017 (DE_ST_01_GMP_2017_0024).
Die Einfuhr erfolgt aus der Schweiz von der Firma:
Fischer Chemicals AG
Riesbachstrasse 75
8034 Zürich

Part 2

• Substances

2 IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS

2.3 Other importation activities

2.3.4 Other

APIs of microbiological origin

The impoert is limited to the following APIs:
- Amphotericin B
The manufacturer of the API is:
Synbiotics Limited
Plot No. 570, 571, 576A
391440 Taluka Padra, District: Vadodara, Gujarat
India
GMP-Certificate of Landesverwaltungsamt Sachsen-Anhalt, dated 2017-05-18 (DE_ST_01_GMP_2017_0024).
The API ist imported from Switzerland from company:
Fischer Chemicals AG
Riesbachstrasse 75
8034 Zürich

Wirkstoffherstellung. Substanzen, die Gegenstand der Inspektion waren:

Wirkstoffe gemäß aktueller Produktliste am 08.04.2019

3.5 Abschließende Bearbeitungsschritte

3.5.2 Primärverpacken (Abfüllen / Verschließen des Wirkstoffs in ein Verpackungsmaterial, das in direktem Kontakt mit dem Stoff steht)

3.5.3 Sekundärverpacken (Verpacken des geschlossenen Primärbehältnisses in eine äußere Umhüllung oder Behältnis. Dieser Schritt beinhaltet auch jegliche Kennzeichnung des Materials, die der Identifizierung oder Rückverfolgbarkeit (Chargenbezeichnung) des Wirkstoffes dient)

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

APIs according to valid product list dated 2019-04-08

3.5 General Finishing Steps

3.5.2 Primary Packaging (enclosing, sealing the active substance within a packing material which is in direct contact with the substance)

3.5.3 Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering of the active substance)

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

Anmerkungen: Umfüllen, Abpacken und Kennzeichnen 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 of active pharmaceutical ingredients (APIs) at the site Siemensstr. 42, 59199 Bönen, Germany;

Die Lagerung der Wirkstoffe vor und nach Abpacken und

The APIs are stored at the site Edisonstr. 6, 59199

Kennzeichnen sowie die Freigabe erfolgt in der Betriebsstätte Edisonstr. 6, 59199 Bönen, Deutschland

Bönen, Germany before and after filling, packaging and labelling. They are also released there.

---

17. Juli 2019

Im Auftrag

17 July 2019

On behalf

Bezirksregierung 40 Arnsberg

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

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