

Landesamt für soziale Dienste Schleswig-Holstein

State Social Services Agency Schleswig-Holstein

Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_SH_01_GMP_2016_0039

**BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES
HERSTELLERS MIT GMP**

**CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A
MANUFACTURER**

Teil 1

Part 1

Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß

Issued following an inspection in accordance with

• Art. 15 der Richtlinie 2001/20/EG

• Art. 15 of Directive 2001/20/EC

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:

The competent authority of GERMANY confirms the following:

Der Hersteller
Lichtenheldt GmbH Pharmazeutische Fabrik

The manufacturer
Lichtenheldt GmbH Pharmazeutische Fabrik

Anschrift der Betriebsstätte
**Lichtenheldt GmbH - Werk I -
Industriestraße 7 - 11
23812 Wahlstedt
Deutschland**

Site address
**Lichtenheldt GmbH - Werk I -
Industriestraße 7 - 11
23812 Wahlstedt
Germany**

• wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE_SH_01_MIA_2016_0013 gemäß
- Art. 13 der Richtlinie 2001/20/EG
umgesetzt in deutsches Recht durch:
§ 13 Abs. 1 und § 72 Arzneimittelgesetz

• has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE_SH_01_MIA_2016_0013 in accordance with
- Art. 13 of Directive 2001/20/EC
transposed in the following national legislation:
Sect 13 para 1 and sect 72 Arzneimittelgesetz (German Drug Law)

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 13. April 2016 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis festgestellt, die sich aus

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 13 April 2016, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to in

• den Grundsätzen und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis gemäß
- Richtlinie 2003/94/EG

• 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

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.

Lichtenthal
GmbH
2016



• Prüfpräparate zur Anwendung am Menschen der Phasen I, II, III

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

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

- Die erlaubten Herstellungstätigkeiten umfassen vollständige und teilweise Herstellung (einschließlich verschiedener Prozesse wie Umfüllen, Abpacken oder Kennzeichnen), Chargenfreigabe und -zertifizierung, Lagerung und Vertrieb der genannten Darreichungsformen sofern nicht anders angegeben;

- Die Qualitätskontrolle und/oder Freigabe und/oder Chargenzertifizierung ohne Herstellungsschritte sollten unter den entsprechenden Punkten spezifiziert werden;

- Unter der relevanten Produktart und Darreichungsform sollte auch angegeben werden, wenn der Hersteller Produkte mit speziellen Anforderungen herstellt, z.B. radioaktive Arzneimittel oder Arzneimittel, die Penicilline, Sulfonamide, Zytostatika, Cephalosporine, Stoffe mit hormoneller Wirkung oder andere potenziell gefährliche Wirkstoffe enthalten (anwendbar für alle Bereiche des Teils 1 mit Ausnahme 1.5.2 und 1.6).

1.2 Nichtsterile Produkte

1.2.1 Nichtsterile Produkte

1.2.1.6 Flüssige Darreichungsformen zur inneren Anwendung

1.2.1.11 Halbfeste Arzneiformen

1.6 Qualitätskontrolle

1.6.3 Chemisch/Physikalisch

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

Anmerkungen: Die Herstellung umfasst NICHT die Freigabe (gem. § 16 AMWHV).

Zu 1.2.1.6 und 1.2.1.11

Die Herstellungsschritte Verblindung und Randomisierung sind vom Herstellungsumfang ausgenommen.

1 MANUFACTURING OPERATIONS

- authorised manufacturing operations include total and partial manufacturing (including various processes of dividing up, packaging or presentation), batch release and certification, storage and distribution of specified dosage forms unless informed to the contrary;

- quality control testing and/or release and batch certification activities without manufacturing operations should be specified under the relevant items;

- if the company is engaged in manufacture of products with special requirements e.g. radiopharmaceuticals or products containing penicillin, sulphonamides, cytotoxics, cephalosporins, substances with hormonal activity or other or potentially hazardous active ingredients this should be stated under the relevant product type and dosage form (applicable to all sections of Part 1 apart from sections 1.5.2 and 1.6)

1.2 Non-sterile products

1.2.1 Non-sterile products

1.2.1.6 Liquids for internal use

1.2.1.11 Semi-solids

1.6 Quality control testing

1.6.3 Chemical/Physical

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

Comments: Manufacturing does NOT cover the release (according to para 16 AMWHV).

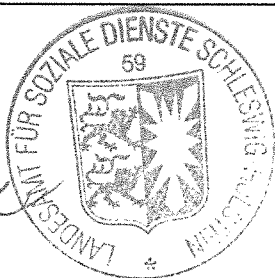
To 1.2.1.6 and 1.2.1.11

The manufacturing steps binding and randomization are excluded from the scope of production.



03. August 2016

Heike Carstensen



Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

03 August 2016

Heike Carstensen

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Dr. Heike Carstensen
Landesamt für soziale Dienste Schleswig-Holstein
Abt. Gesundheitsschutz
Adolf-Westphal-Straße 4
24143 Kiel
Deutschland

Tel.: +49(0)431 9885615
Fax: +49(0)431 9885399

Dr. Heike Carstensen
Landesamt für soziale Dienste Schleswig-Holstein
Abt. Gesundheitsschutz
Adolf-Westphal-Straße 4
24143 Kiel
Deutschland

Tel.: +49(0)431 9885615
Fax: +49(0)431 9885399

Heike Carstensen