



Gewerbeaufsicht
in Niedersachsen



**Staatliches Gewerbeaufsichtsamt
Hannover**

Behörde für Arbeits-, Umwelt- und
Verbraucherschutz

Zertifikat-Nr./Certificate no: 07/2010

**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

hameln pharmaceuticals GmbH

Anschrift der Betriebsstätten

Langes Feld 13,

31789 Hameln

wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspi-
ziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr.
DE_NI_02_MIA_2010_0004/41401/H-14 gemäß
Art. 40 der Richtlinie 2001/83/EG umgesetzt in deutsches Recht
durch:

§ 13 Abs. 1 und § 72 Arzneimittelgesetz

Auf Grund der aus der letzten Inspektion vom **13. - 14.01.2010**
gewonnen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte
des Herstellers die Übereinstimmung mit den Anforderungen der
Guten Herstellungspraxis¹ festgestellt, die sich aus den Grundsätz-
en und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis gemäß
Richtlinie 2003/94/EG² ergeben.

Dieses Zertifikat bestätigt den Status der Betriebsstätte zum Zeit-
punkt der oben genannten Inspektion. Es sollte nicht zur Bestäti-
gung 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.

Die Echtheit dieses Zertifikates kann ggf. durch die ausstellende
Behörde bestätigt werden.

1 Das Zertifikat gemäß Artikel 111 (5) der Richtlinie 2001/83/EG und 80 (5) 2001/82/EG in der gültigen Fassung, ist

auch für Importe aus Drittstaaten in ein Mitgliedsstaat erforderlich.

The certificate referred to in paragraph 111 (5) of Directive 2001/83/EC and 80 (5) of Directive 2001/82/EC, as amended,

shall also be required for imports coming from third countries into a Member State.

2 Diese Anforderungen erfüllen die GMP-Empfehlungen der WHO

These requirements fulfil the GMP recommendations of WHO

**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

hameln pharmaceuticals GmbH

Site address

Langes Feld 13,

31789 Hameln

has been inspected under the national inspection programme in
connection with manufacturing authorisation no.
DE_NI_02_MIA_2010_0004/41401/H-14 in accordance with
Art. 40 of Directive 2001/83/EC transposed in the following na-
tional legislation:

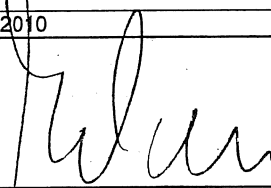
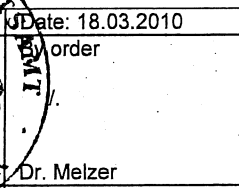
Sect 13 para 1 and sect 72 Arzneimittelgesetz

(German Drug Law)

From the knowledge gained during inspection of this manufac-
turer, the latest of which was conducted on **13. - 14.01.2010**, it is
considered that it complies with the Good Manufacturing Prac-
tice requirements¹ referred to the principles and guidelines of
Good Manufacturing Practice laid down in Directive 2003/94/EC²

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.

The authenticity of this certificate may be verified with the issu-
ing authority.

Datum: 18.03.2010	Date: 18.03.2010
Im Auftrage	By order
	
Dr. Melzer	Dr. Melzer
Name und Unterschrift des Bearbeiters	Name and signature of the authorised person
Tel.-Nr.: 0049-511/9096-450 Fax-Nr. 0049-511/9096-199	Phone: 0049-511/9096-450 Fax: 0049-511/9096-199

Postanschrift und
Dienstgebäude
Am Lisholze 74
30177 Hannover

Sprechzeiten
Mo – Do: 8:00 – 16:00
Freitag: 8:00 – 14:30

Telefon 0511 9096 0
Fax 0511 9096 199
E-Mail Poststelle@gaa-h.niedersachsen.de
Internet www.gewerbeaufsicht.niedersachsen.de

Bankverbindung
Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Hannover
Norddeutsche Landesbank
BLZ 250 500 00 Konto 106 025 216



Gewerbeaufsicht
in Niedersachsen



**Staatliches Gewerbeaufsichtsamt
Hannover**

Behörde für Arbeits-, Umwelt- und
Verbraucherschutz

Teil 2

Humanarzneimittel

HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN:

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

1.1 Sterile Produkte

1.1.1 Aseptisch hergestellt (Liste der Darreichungsformen)

- 1.1.1.1 Großvolumige flüssige Darreichungsformen
- 1.1.1.2 Lyophilisate
- 1.1.1.4 Kleinvolumige flüssige Darreichungsformen
- 1.1.1.6 Andere aseptisch hergestellte Produkte Suspensionen

1.1.2 Im Endbehältnis sterilisiert (Liste der Darreichungsformen)

- 1.1.2.1 Großvolumige flüssige Darreichungsformen
- 1.1.2.3 Kleinvolumige flüssige Darreichungsformen

1.3 Biologische Arzneimittel

- 1.3.1 Biologische Arzneimittel
- 1.3.1.2 Immunologische Produkte
Inaktivierte virale Impfstoffe

1.6 Qualitätskontrolle

- 1.6.1 Mikrobiologisch: Sterilität
- 1.6.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte
- 1.6.3 Chemisch/Physikalisch
- 1.6.4 Biologisch

Einschränkungen oder Klarstellungen betreffend den Umfang dieses Zertifikates:

Zu 1.1.1.2 Lyophilisate: Ausschließlich Abpacken, Kennzeichnen und Freigabe entsprechend der Begrifflichkeit des § 4 Abs. 14 Arzneimittelgesetz.

Ausschließliches Herstellen schließt Einfuhr NICHT mit ein.

Part 2

Human Medicinal Products

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

1.1 Sterile products

1.1.1 Aseptically prepared (list of dosage forms)

- 1.1.1.1 Large volume liquids
- 1.1.1.2 Lyophilisates
- 1.1.1.4 Small volume liquids
- 1.1.1.6 Other aseptically prepared products suspensions

1.1.2 Terminally sterilised (list of dosage forms)

- 1.1.2.1 Large volume liquids
- 1.1.2.3 Small volume liquids

1.3 Biological medicinal products

- 1.3.1 Biological medicinal products
- 1.3.1.2 Immunological products
Viral inactivated vaccine

1.6 Quality Control testing

- 1.6.1 Microbiological: sterility
- 1.6.2 Microbiological: non-sterility
- 1.6.3 Chemical/Physical
- 1.6.4 Biological

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

Ad 1.1.1.2 Lyophilisates: packaging, presentation and release in accordance with sect 4 para 14 Arzneimittelgesetz (German Drug Law), only.

Authorised manufacturing does NOT cover importation.

Datum 18.03.2010	Date: 18.03.2010
Im Auftrage	By order
Dr. Melzer	Dr. Melzer
Name und Unterschrift des Bearbeiters	Name and signature of the authorised person
Tel.-Nr.: 0049-511/9096-450 Fax-Nr. 0049-511/9096-199	Phone: 0049-511/9096-450 Fax: 0049-511/9096-199