



Gewerbeaufsicht  
in Niedersachsen



**Staatliches Gewerbeaufsichtsamt  
Hannover**

Behörde für Arbeits-, Umwelt- und  
Verbraucherschutz

Zertifikat-Nr./Certificate no: 11/2010

**BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES  
HERSTELLERS MIT GMP**

**Teil 1**

Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß  
Art. 15 der Richtlinie 2001/20/EG

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:

Der Hersteller

hameln pharmaceuticals GmbH

Anschrift der Betriebsstätten

Brekelbaumstraße 1,

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. 13 der Richtlinie 2001/20/EG umgesetzt in deutsches Recht  
durch:

§ 13 Abs. 1 und § 72 Arzneimittelgesetz

Auf Grund der aus der letzten Inspektion vom **01.10.2007** gewon-  
nen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des  
Herstellers die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Gu-  
ten Herstellungspraxis<sup>1</sup> festgestellt, die sich aus den Grundsätzen  
und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis gemäß  
Richtlinie 2003/94/EG<sup>2</sup> 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. 15 of Directive 2001/20/EC

The competent authority of GERMANY confirms the following:

The manufacturer

hameln pharmaceuticals GmbH

Site address

Brekelbaumstraße 1,

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. 13 of Directive 2001/20/EC transposed in the following na-  
tional legislation:

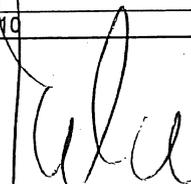
Sect 13 para 1 and sect 72 Arzneimittelgesetz

(German Drug Law)

From the knowledge gained during inspection of this manufac-  
turer, the latest of which was conducted on **01.10.2007**, it  
is considered that it complies with the Good Manufacturing Prac-  
tice requirements<sup>1</sup> referred to the principles and guidelines of  
Good Manufacturing Practice laid down in Directive 2003/94/EC<sup>2</sup>

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: 19.03.2010	Date: 19.03.2010
Im Auftrage	By order
	././ (LS)
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 Lischholze 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**

**Prüfpräparate klinische Prüfungen der Phasen I, II, III**

**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.

**1.6 Qualitätskontrolle**

**1.6.3 Chemisch/Physikalisch**

Einschränkungen oder Klarstellungen betreffend den Umfang dieses Zertifikates:

Ausschließliches Herstellen schließt Einfuhr NICHT mit ein.

**Part 2**

**Human Investigational Medicinal Products for phase I, II, III clinical trials**

**MANUFACTURING OPERATIONS:**

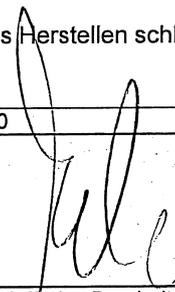
authorised manufacturing operations include total and partial manufacturing (including various processes of dividing up, packaging or presentation) batch release and certification, storage and distribution of specified dosage forms unless informed to the contrary.

**1.6 Quality Control testing**

**1.6.3 Chemical/Physical**

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

Authorised manufacturing does NOT cover importation.

Datum 19.03.2010	Date: 19.03.2010
Im Auftrage	By order
	J. (LS)
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

