



**Landesamt für soziale Dienste Schleswig-Holstein**

**State Social Services Agency Schleswig-Holstein**

Zertifikat-Nr./Certificate no:

DE\_SH\_01\_GMP\_2019\_0047

**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  
**Schülke & Mayr GmbH**

The manufacturer  
**Schülke & Mayr GmbH**

Anschrift der Betriebsstätte  
**Schülke & Mayr GmbH  
Robert-Koch-Straße 2  
22851 Norderstedt  
Deutschland**

Site address  
**Schülke & Mayr GmbH  
Robert-Koch-Straße 2  
22851 Norderstedt  
Germany**

• wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE\_SH\_01\_MIA\_2019\_0029 gemäß

• has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE\_SH\_01\_MIA\_2019\_0029 in accordance with

- Art. 13 der Richtlinie 2001/20/EG

- Art. 13 of Directive 2001/20/EC

umgesetzt in deutsches Recht durch:

transposed in the following national legislation:

§ 13 Abs. 1 und § 72 Arzneimittelgesetz

Sect 13 para 1 and sect 72 Arzneimittelgesetz (German Drug Law)

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 20. Juni 2019 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 20 June 2019, 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.

*I. Salomon*

Teil 2

Part 2

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

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

**1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN**

**1 MANUFACTURING OPERATIONS**

**1.2 Nichtsterile Produkte**

**1.2 Non-sterile products**

1.2.1 Nichtsterile Produkte  
(Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)

1.2.1 Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms)

1.2.1.5 Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung

1.2.1.5 Liquids for external use

1.2.2 Chargenfreigabe

1.2.2 Batch certification

**1.6 Qualitätskontrolle**

**1.6 Quality control testing**

1.6.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte

1.6.2 Microbiological: non-sterility

1.6.3 Chemisch/Physikalisch

1.6.3 Chemical/Physical

08. Januar 2020

08 January 2020



*I. Salomon*

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Dr. Inga Salomon  
Landesamt für soziale Dienste Schleswig-Holstein  
Abteilung 3 - Gesundheits- und Verbraucherschutz  
Adolf-Westphal-Straße 4  
24143 Kiel  
Deutschland

Dr. Inga Salomon  
Landesamt für soziale Dienste Schleswig-Holstein  
Abteilung 3 - Gesundheits- und Verbraucherschutz  
Adolf-Westphal-Straße 4  
24143 Kiel  
Deutschland

Tel.: +49(0)431 988-5642  
Fax: +49(0)431 988-5399

Tel.: +49(0)431 988-5642  
Fax: +49(0)431 988-5399

*I. Salomon*