



Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_SL_01_GMP_2024_0002

Aktenzeichen/Reference Number:
5000-112#003

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
Kohlpharma GmbH
(LOC-100004626)

Anschrift der Betriebsstätte
Kohlpharma GmbH
Im Holzhau 8
66663 Merzig
Deutschland
(LOC-100004626)

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE_SL_01_MIA_2024_0001 gemäß

- Art. 40 der Richtlinie 2001/83/EG
umgesetzt in deutsches Recht durch:
§ 13 Abs. 1 und § 72 Arzneimittelgesetz

- wurde im Rahmen der in der Zulassung aufgeführten Hersteller mit Sitz innerhalb des Europäischen Wirtschaftsraumes inspiziert gemäß

- Art. 8 (2) der Verordnung (EG) Nr. 726/2004

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 03. August 2022 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers festgestellt, dass er die Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis gemäß der

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
Kohlpharma GmbH
(LOC-100004626)

Site address
Kohlpharma GmbH
Im Holzhau 8
66663 Merzig
Germany
(LOC-100004626)

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE_SL_01_MIA_2024_0001 in accordance with

- Art. 40 of Directive 2001/83/EC
transposed in the following national legislation:
Sect 13 para 1 and sect 72 Arzneimittelgesetz

- has been inspected in connection with marketing authorisation(s) listing manufacturers located inside of the European Economic Area in accordance with

- Art. 8 (2) of Regulation (EC) 726/2004

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 03 August 2022, it is considered that it complies with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in



einhält.

Dieses Zertifikat bestätigt den Status der Betriebsstätte zum Zeitpunkt der oben genannten Inspektion. Es sollte nicht zur Bestätigung der Übereinstimmung herangezogen werden, wenn seit der genannten Inspektion mehr als drei Jahre vergangen sind. Diese Gültigkeitsdauer kann jedoch den Grundsätzen des Risikomanagements entsprechend durch einen Eintrag in das Feld Einschränkungen/Klarstellungen verkürzt oder verlängert werden. Aktualisierungen von Einschränkungen/Klarstellungen können über die E u d r a G M D P - W e b s i t e (<http://eudragmdp.ema.europa.eu/>) eingesehen werden. Das Zertifikat ist nur bei Vorlage sämtlicher Seiten inklusive der Teile 1 und 2 gültig. Die Echtheit dieses Zertifikates kann in EudraGMDP überprüft werden. Ist dieses Zertifikat dort nicht eingetragen, kann ggf. die ausstellende Behörde kontaktiert werden.

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. However, this period of validity may be reduced or extended using regulatory risk management principles by an entry in the Restrictions or Clarifying remarks field. Updates to restrictions or clarifying remarks can be identified through the E u d r a G M D P w e b s i t e (<http://eudragmdp.ema.europa.eu/>) This certificate is valid only when presented with all pages and both parts 1 and 2. The authenticity of this certificate may be verified in EudraGMDP. If it does not appear, please contact the issuing authority.

- Humanarzneimittel

- Human Medicinal Products

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.5 Abpacken

1.5 Packaging

1.5.2 Sekundärverpacken

1.5.2 Secondary packing

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

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

Anmerkungen: Parallel- und Reimport von Arzneimitteln, dabei Herstellung von Fertigarzneimitteln, eingeschränkt auf folgende Tätigkeiten:

Comments: Parallel and reimportation of medicinal products, in the process production of finished medicinal products, limited to the following activities:

- Erstellen von Packungsbeilagen und Aufklebern in deutscher Sprache

- Creating leaflets and stickers in German

- Abpacken, Umpacken und Kennzeichnen der vorhandenen Arzneimittelpackungen sowie der für Kohlpharma GmbH hergestellten neuen Umverpackungen nach AMG

- Packing, repackaging and labeling of the existing drug packages as well as the new outer packaging manufactured according to AMG for Kohlpharma GmbH

- Freigabe der Arzneimittel

- release of the drugs

Lohn-Sekundär-Umverpackung für den EU-Markt

Contract secondary repackaging for the EU market

Lohn-Sekundär-Umverpackung von innerhalb der EU

Contract secondary repackaging of medicinal products

zugelassener Arzneimittel für das Vereinigte Königreich (UK)

authorised within the EU for the United Kingdom (UK)

22. Januar 2024

Im Auftrag




22 January 2024

On behalf

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Dr. Thomas Rohn

Dr. Thomas Rohn

Ministerium für Arbeit, Soziales, Frauen und Gesundheit
Franz-Josef-Röder-Straße 23
66119 Saarbrücken
Deutschland

Ministerium für Arbeit, Soziales, Frauen und Gesundheit
Franz-Josef-Röder-Straße 23
66119 Saarbrücken
Deutschland

Tel.: +49(0)681 501-3233

Tel.: +49(0)681 501-3233

Fax: +49(0)681 501-4524

Fax: +49(0)681 501-4524

