SAARLAND
Ministerium für Arbeit, Soziales, Frauen und Gesundheit

Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_SL_01_GMP_2022_0025

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 (LOC-100004626)
Im Holzhau 8
66663 Merzig
Deutschland

• wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE_SL_01_MIA_2018_0015 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 die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis festgestellt, die sich aus

- Richtlinie 2003/94/EG

ergeben.

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 (LOC-100004626)
Im Holzhau 8
66663 Merzig
Germany

• has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE_SL_01_MIA_2018_0015 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 Good Manufacturing Practice requirements referred to

- Directive 2003/94/EC

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. 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.

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. 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.

Unterschrift: Dr. Thomas Rohn

SAARLAND Ministerium für Arbeit, Soziales, Frauen u. Gesundheit

Teil 2

• Humanarzneimittel

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.5 Abpacken

1.5.2 Sekundärverpacken

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

Anmerkungen: Parallel- und Reimport von Arzneimitteln, dabei Herstellung von Fertigarzneimitteln, eingeschränkt auf folgende Tätigkeiten:
- Erstellen von Packungsbeilagen und Aufklebern in deutscher Sprache
- Abpacken, Umpacken und Kennzeichnen der vorhandenen Arzneimittelpackungen sowie der für Kohlpharma GmbH hergestellten neuen Umverpackungen nach AMG
- Freigabe der Arzneimittel
Lohn-Sekundär-Umverpackung für den EU-Markt

Part 2

• Human Medicinal Products

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.5 Packaging

1.5.2 Secondary packing

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

Comments: Parallel and reimportation of medicinal products, in the process production of finished medicinal products, limited to the following activities:
- Creating leaflets and stickers in German

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

- release of the drugs
Pay secondary packaging for the EU market

---

08. August 2022
Im Auftrag

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

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

Tel.: +49(0)681 501-3233
Fax: +49(0)681 501-4524

08 August 2022
On behalf

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

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

Tel.: +49(0)681 501-3233
Fax: +49(0)681 501-4524