

Zertifikat-Nr./Certificate no:  
DE\_BE\_01\_GMP\_2018\_0021

Aktenzeichen/Reference Number:  
2018/01/KBI

**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. 111 (5) der Richtlinie 2001/83/EG

• Art. 111 (5) of Directive 2001/83/EC

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:

The competent authority of GERMANY confirms the following:

Der Hersteller  
KBI Pharmaceuticals GmbH & Co. KG

The manufacturer  
KBI Pharmaceuticals GmbH & Co. KG

Anschrift der Betriebsstätte  
KBI Pharmaceuticals GmbH & Co. KG  
Eichborndamm 141-165  
13403 Berlin  
Deutschland

Site address  
KBI Pharmaceuticals GmbH & Co. KG  
Eichborndamm 141-165  
13403 Berlin  
Germany

• wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE\_BE\_01\_MIA\_2018\_0018 gemäß  
- Art. 40 der Richtlinie 2001/83/EG  
umgesetzt in deutsches Recht durch:  
§ 13 Abs. 1 und § 72 Arzneimittelgesetz

• has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE\_BE\_01\_MIA\_2018\_0018 in accordance with  
- Art. 40 of Directive 2001/83/EC  
transposed in the following national legislation:  
Sect 13 para 1 and sect 72 Arzneimittelgesetz (German Drug Law)

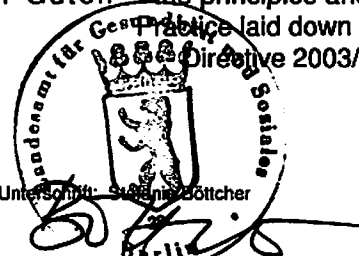
Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 05. Juli 2018 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis festgestellt, die sich aus

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 05 July 2018, 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

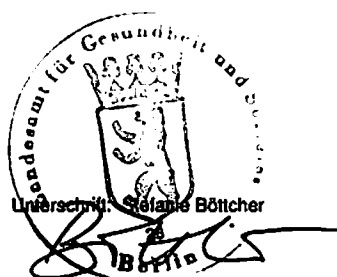
• the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in  
- Directive 2003/94/EC

ergeben.



Dieses Zertifikat bestätigt den Status der Betriebsstätte zum Zeitpunkt der oben genannten Inspektion. Es 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.



## Teil 2

- Humanarzneimittel

### 1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

#### 1.2 Nichtsterile Produkte

1.2.1 Nichtsterile Produkte  
(Herstellungstätigkeiten für folgende  
Darreichungsformen)

1.2.1.8 Andere feste Arzneiformen

1.2.2 Chargenfreigabe

#### 1.5 Abpacken

1.5.1 Primärverpacken

1.5.1.8 Andere feste Arzneiformen

1.5.2 Sekundärverpacken

#### 1.6 Qualitätskontrolle

1.6.3 Chemisch/Physikalisch

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen  
betreffend den Umfang des Zertifikats:

Anmerkungen: zu 1.2.1.8 und 1.5.1.8: Pulver

## Part 2

- Human Medicinal Products

### 1 MANUFACTURING OPERATIONS

#### 1.2 Non-sterile products

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

1.2.1.8 Other solid dosage forms

1.2.2 Batch certification

#### 1.5 Packaging

1.5.1 Primary Packing

1.5.1.8 Other solid dosage forms

1.5.2 Secondary packing

#### 1.6 Quality control testing

1.6.3 Chemical/Physical

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

Comments: to 1.2.1.8 and 1.5.1.8: powder

27. August 2018

Im Auftrag



Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen  
Behörde

Stefanie Böttcher  
Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin  
Referat I F  
Postfach 310929  
10639 Berlin  
Deutschland

Tel.: +49(0)30 922092316  
Fax: +49(0)30 922092099

27 August 2018

On behalf

Name and signature of the authorised person of the  
Competent Authority

Stefanie Böttcher  
Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin  
Referat I F  
Postfach 310929  
10639 Berlin  
Deutschland

Tel.: +49(0)30 922092316  
Fax: +49(0)30 922092099



Unterschrift: Stefanie Böttcher