



Landesamt für soziale Dienste Schleswig-Holstein

State Social Services Agency Schleswig-Holstein

Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_SH_01_GMP_2018_0021

**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
AstraZeneca GmbH

The manufacturer
AstraZeneca GmbH

Anschrift der Betriebsstätte
**AstraZeneca GmbH
Tinsdaler Weg 183
22880 Wedel
Deutschland**

Site address
**AstraZeneca GmbH
Tinsdaler Weg 183
22880 Wedel
Germany**

• wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE_SH_01_MIA_2018_0013 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_SH_01_MIA_2018_0013 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 15. Februar 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 15 February 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

This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and

Inga Salomon

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

• Humanarzneimittel

• Human Medicinal Products

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.4 Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit

1.4 Other products or manufacturing activity

1.4.3 Andere

Chargenzertifizierung von sterilen und nicht-sterilen Produkten

1.4.3 Other

Batch certification of sterile and non-sterile products

1.5 Abpacken

1.5 Packaging

1.5.1 Primärverpacken

1.5.1 Primary Packing

1.5.1.1 Hartkapseln

1.5.1.1 Capsules, hard shell

1.5.1.2 Weichkapseln

1.5.1.2 Capsules, soft shell

1.5.1.13 Tabletten

1.5.1.13 Tablets

1.5.2 Sekundärverpacken

1.5.2 Secondary packing

1.6 Qualitätskontrolle

1.6 Quality control testing

1.6.3 Chemisch/Physikalisch

1.6.3 Chemical/Physical

I. Salomon

2 EINFUHR VON ARZNEIMITTELN

2.1 Qualitätskontrolle eingeführter Arzneimittel

2.1.3 Chemisch/Physikalisch

2.2 Chargenfreigabe für eingeführte Arzneimittel

2.2.1 Sterile Produkte

2.2.1.1 aseptisch hergestellt

2.2.1.2 im Endbehältnis sterilisiert

2.2.2 Nichtsterile Produkte

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

Anmerkungen: Zu 1.5.1.13 Tabletten: auch überzogene Tabletten, Retardtabletten

Zu 1.5.2 Sekundärverpacken:

Auch Kennzeichnung von Primärbehältnissen

Zu 2.2.1.1 Sterile Produkte, aseptisch hergestellt:

- Kleinvolumige flüssige Darreichungsformen

Zu 2.2.1.2 Sterile Produkte, im Endbehältnis sterilisiert

- Großvolumige flüssige Darreichungsformen zur parenteralen Anwendung

- Kleinvolumige flüssige Darreichungsformen zur parenteralen Anwendung

Zu 2.2.2 Nichtsterile Produkte

- Tabletten: auch überzogene Tabletten, Retardtabletten

2 IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS

2.1 Quality control testing of imported medicinal products

2.1.3 Chemical/Physical

2.2 Batch certification of imported medicinal products

2.2.1 Sterile Products

2.2.1.1 Aseptically prepared

2.2.1.2 Terminally sterilised

2.2.2 Non-sterile products

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

Comments: To. 1.5.1.13 Tablets: also coated tablets, retard tablets

To. 1.5.2 Secondary packing:

Also labelling of primary packages

To 2.2.1.1 Sterile products, aseptically prepared:

- Small volume liquids

To 2.2.1.2 Sterile products, terminally sterilised

- Large volume liquids for parenteral use

- Small volume liquids for parenteral use

To 2.2.2 Non-sterile products

- Tablets: also coated tablets, retard tablets

04. Juni 2018



Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Dr. Inga Salomon

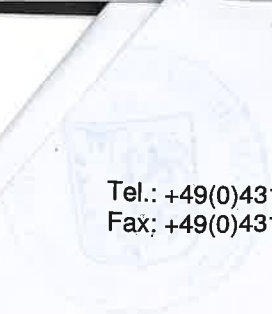
Landesamt für soziale Dienste Schleswig-Holstein
Abteilung 3 - Gesundheits- und Verbraucherschutz
Adolf-Westphal-Straße 4
24143 Kiel
Deutschland

04 June 2018

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



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

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

