



Baden-Württemberg
REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN
LEITSTELLE ARZNEIMITTELÜBERWACHUNG



Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_BW_01_GMP_2021_0108

Aktenzeichen/Reference Number:
DE_BW_01_PharmaKorell

**BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES
HERSTELLERS MIT GMP**

Teil 1

Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß

- Art. 111 (5) der Richtlinie 2001/83/EG
- Art. 15 der Richtlinie 2001/20/EG

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:

Der Hersteller
PharmaKorell GmbH

Anschrift der Betriebsstätte
**PharmaKorell GmbH
Georges-Köhler-Str. 2
79539 Lörrach
Deutschland**

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE_BW_01_MIA_2021_0069 gemäß
 - Art. 40 der Richtlinie 2001/83/EG
 - Art. 13 der Richtlinie 2001/20/EG
- umgesetzt in deutsches Recht durch:
§ 13 Abs. 1 und § 72 Arzneimittelgesetz

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 04. Mai 2021 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis festgestellt, die sich aus

- den Grundsätzen und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis gemäß
 - Richtlinie 2003/94/EG

**CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A
MANUFACTURER**

Part 1

Issued following an inspection in accordance with

- Art. 111 (5) of Directive 2001/83/EC
- Art. 15 of Directive 2001/20/EC

The competent authority of GERMANY confirms the following:

The manufacturer
PharmaKorell GmbH

Site address
**PharmaKorell GmbH
Georges-Köhler-Str. 2
79539 Lörrach
Germany**

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE_BW_01_MIA_2021_0069 in accordance with
 - Art. 40 of Directive 2001/83/EC
 - Art. 13 of Directive 2001/20/EC
- transposed in the following national legislation:
Sect 13 para 1 and sect 72 Arzneimittelgesetz (German Drug Law)

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 04 May 2021, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to in

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

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.1 Sterile Produkte

1.1.3 Chargenfreigabe

1.2 Nichtsterile Produkte

1.2.2 Chargenfreigabe

1.3 Biologische Arzneimittel

1.3.2 Chargenfreigabe

1.3.2.2 Immunologische Produkte

1.3.2.5 Biotechnologische Produkte

1.5 Abpacken

1.5.1 Primärverpacken

- 1.5.1.17 Andere nichtsterile Arzneimittel
Beschränkt auf die manuelle
Primärkonfektionierung (auch
im Rahmen eines Probenzugs)
von Kleinmengen bei
nichtsterilen, festen
Darreichungsformen und
nichtsterilen Wirkstoffen.

1.5.2 Sekundärverpacken

Part 2

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

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.1 Sterile Products

1.1.3 Batch certification

1.2 Non-sterile products

1.2.2 Batch certification

1.3 Biological medicinal products

1.3.2 Batch certification

1.3.2.2 Immunological products

1.3.2.5 Biotechnology products

1.5 Packaging

1.5.1 Primary Packing

- 1.5.1.17 Other non-sterile medicinal
products
Limited to manual primary
packaging (also within the
context of sampling) of small
amounts of non-sterile, solid
dosage forms and non-sterile
active ingredients

1.5.2 Secondary packing

2 EINFUHR VON ARZNEIMITTELN

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

2.2.3 Biologische Arzneimittel

2.2.3.2 Immunologische Produkte

2.2.3.5 Biotechnologische Produkte

2.3 Andere Einfuhrfähigkeiten

2.3.1 Betriebsstätte der physischen Einfuhr

2.3.4 Andere

Einfuhr von Gentamicin-Sulfat Ph. Eur.
(Wirkstoff mikrobiologischer Herkunft)

2 IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS

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

2.2.3 Biological products

2.2.3.2 Immunological products

2.2.3.5 Biotechnology products

2.3 Other importation activities

2.3.1 Site of physical importation

2.3.4 Other

Importation of Gentamicin-Sulphate
(API of microbiological origin)

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen
betreffend den Umfang des Zertifikats:

Anmerkungen: Für den genauen Erlaubnisumfang,
differenziert nach (zugelassenen) Humanarzneimitteln
und Prüfpräparaten: siehe Erlaubnisurkunde

Eingeschlossen ist die Lagerung von Arzneimitteln,
Prüfpräparaten und erlaubnispflichtigen Wirkstoffen in
der Niedermattenstr. 6, 79238 Ehrenkirchen

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

Comments: For the exact differentiation of authorised
activities, discriminated between human medicinal
products and investigational medicinal products: see
manufacturing authorisation

The authorisation comprises storage of drug products,
IMPs and APIs (those requiring a license) at the
address: Niedermattenstr. 6, 79238 Ehrenkirchen

05. Juli 2021



Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen
Behörde

Regierungspräsidium Tübingen
Leitstelle Arzneimittelüberwachung Baden-Württemberg
Konrad-Adenauer-Straße 20
72072 Tübingen
Deutschland

05 July 2021



Name and signature of the authorised person of the
Competent Authority

Regierungspräsidium Tübingen
Leitstelle Arzneimittelüberwachung Baden-Württemberg
Konrad-Adenauer-Straße 20
72072 Tübingen
Deutschland



Tel.: +49(0)7071 7573231

Tel.: +49(0)7071 7573231

