Baden-Württemberg
REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN
LEITSTELLE ARZNEIMITTELÜBERWACHUNG

Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_BW_01_GMP_2026_0184

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. 63 Verordnung (EU) Nr. 536/2014**

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:

Der Hersteller
PharmaKorell GmbH
(LOC-100047338)

Anschrift der Betriebsstätte
PharmaKorell GmbH
Georges-Köhler-Str. 2
79539 Lörrach
Deutschland
(LOC-100047338)

• wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE_BW_01_MIA_2026_0069 gemäß
- Art. 40 der Richtlinie 2001/83/EG
umgesetzt in deutsches Recht durch:
§ 13 Abs. 1 und § 72 Arzneimittelgesetz
- Art. 63 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 05. August 2026 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers festgestellt, dass er die Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis gemäß der

- Richtlinie (EU) 2017/1572
und

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. 63 of Regulation (EU) 536/2014**

The competent authority of GERMANY confirms the following:

The manufacturer
PharmaKorell GmbH
(LOC-100047338)

Site address
PharmaKorell GmbH
Georges-Köhler-Str. 2
79539 Lörrach
Germany
(LOC-100047338)

• has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE_BW_01_MIA_2026_0069 in accordance with
- Art. 40 of Directive 2001/83/EC
transposed in the following national legislation:
Sect 13 para 1 and sect 72 Arzneimittelgesetz
- Art. 63 of Regulation (EU) 536/2014

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 05 August 2026, it is considered that it complies with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in

- Directive (EU) 2017/1572
and

REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN

Dienstgebäude Konrad-Adenauer-Str. 20 · 72072 Tübingen · Telefon 07071 757-0 · Telefax 07071 757-3190

- Delegierten Verordnung (EU) 2017/1569 der Kommission
- Richtlinie (EU) 2017/1572

einhält.

- Commission Delegated Regulation (EU) 2017/1569
- Directive (EU) 2017/1572

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 EudraGMDP-Website (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 EudraGMDP website (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.

REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN

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
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
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

REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN

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

2.2.3.1 Blutprodukte

2.2.3.2 Immunologische Produkte

2.2.3.5 Biotechnologische Produkte

2.3 Andere Einfuhrtätigkeiten

2.3.1 Betriebsstätte der physischen Einfuhr

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

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

07. Oktober 2026

Im Auftrag

[redacted]

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

[redacted]

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

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

2.2.3.1 Blood 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)

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

07 October 2026

On behalf

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

[redacted]

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

72072 Tübingen
Deutschland

Tel.: +49(0)7071 757-6226

72072 Tübingen
Deutschland

Tel.: +49(0)7071 757-6226

REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN

Unterschrift: [redacted]