



Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_BB_01_GMP_2016_0012

Aktenzeichen/Reference Number:
G3-5421.04/mevita/08/16.03.2016

**BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES
HERSTELLERS MIT GMP**

Tell 1

Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß

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

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:

Der Hersteller
mevita Handels GmbH

Anschrift der Betriebsstätte
**mevita Handels GmbH
Maienbergstraße 10-12
15562 Rüdersdorf
Deutschland**

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE_BB_01_MIA_2016_0010 gemäß
- Art. 40 der Richtlinie 2001/83/EG
umgesetzt in deutsches Recht durch:
§ 13 Abs. 1 und § 72 Arzneimittelgesetz

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 14. Dezember 2015 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

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
mevita Handels GmbH

Site address
**mevita Handels GmbH
Maienbergstraße 10-12
15562 Rüdersdorf
Germany**

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE_BB_01_MIA_2016_0010 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)

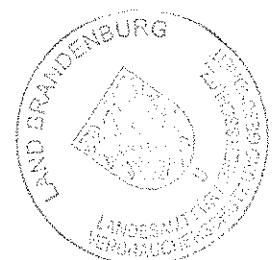
From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 14 December 2015, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to in

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



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

Part 2

• Humanarzneimittel

• Human Medicinal Products

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

- Die erlaubten Herstellungstätigkeiten umfassen vollständige und teilweise Herstellung (einschließlich verschiedener Prozesse wie Umfüllen, Abpacken oder Kennzeichnen), Chargenfreigabe und -zertifizierung, Lagerung und Vertrieb der genannten Darreichungsformen sofern nicht anders angegeben;

- Die Qualitätskontrolle und/oder Freigabe und/oder Chargenzertifizierung ohne Herstellungsschritte sollten unter den entsprechenden Punkten spezifiziert werden;

- Unter der relevanten Produktart und Darreichungsform sollte auch angegeben werden, wenn der Hersteller Produkte mit speziellen Anforderungen herstellt, z.B. radioaktive Arzneimittel oder Arzneimittel, die Penicilline, Sulfonamide, Zytostatika, Cephalosporine, Stoffe mit hormoneller Wirkung oder andere potenziell gefährliche Wirkstoffe enthalten (anwendbar für alle Bereiche des Teils 1 mit Ausnahme 1.5.2 und 1.6).

1.5 Nur Abpacken

1.5.2 Sekundärverpacken

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

Anmerkungen: - Sekundärverpacken von re- und parallel importierten Arzneimitteln.
- Freigabe zum Inverkehrbringen gemäß § 16 AMWHV.

Die Erlaubnis basiert auf folgenden Lageplänen:

- Nr. 9 vom 18.01.2013
- Nr. 10 vom 18.01.2013
- Nr. 11 vom 15.09.2015
- Nr. 12 vom 03.09.2012
- Nr. 13 vom 15.09.2015
- Nr. 14 vom 26.02.2016

16. März 2016

Im Auftrag

Ener

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Sümer Ener
Landesamt für Arbeitsschutz, Verbraucherschutz und
Gesundheit
Abteilung Gesundheit

DE_BB_01_GMP_2016_0012 16.03.2016

Unterschrift: Sümer Ener

1 MANUFACTURING OPERATIONS

- authorised manufacturing operations include total and partial manufacturing (including various processes of dividing up, packaging or presentation), batch release and certification, storage and distribution of specified dosage forms unless informed to the contrary;

- quality control testing and/or release and batch certification activities without manufacturing operations should be specified under the relevant items;

- if the company is engaged in manufacture of products with special requirements e.g. radiopharmaceuticals or products containing penicillin, sulphonamides, cytotoxics, cephalosporins, substances with hormonal activity or other or potentially hazardous active ingredients this should be stated under the relevant product type and dosage form (applicable to all sections of Part 1 apart from sections 1.5.2 and 1.6)

1.5 Packaging only

1.5.2 Secondary packing

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

Comments: - Secondary packaging of re- and parallel imported medicinal products.
- Batch release and certification.

This authorisation is based on floor plans_

- Number 9 from 18.01.2013
- Number 10 from 18.01.2013
- Number 11 from 15.09.2015
- Number 12 from 03.09.2012
- Number 13 from 15.09.2015
- Number 14 from 26.02.2016

16 March 2016

On behalf

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Sümer Ener
Landesamt für Arbeitsschutz, Verbraucherschutz und
Gesundheit
Abteilung Gesundheit



Dezernat G3
Wünsdorfer Platz 3
15806 Zossen
Deutschland

Tel.: +49(0)331 8683-855
Fax: +49(0)331 8683-865

Dezernat G3
Wünsdorfer Platz 3
15806 Zossen
Deutschland

Tel.: +49(0)331 8683-855
Fax: +49(0)331 8683-865

