



Zertifikat-Nr./Certificate no:  
DE\_BB\_01\_GMP\_2020\_0022

Aktenzeichen/Reference Number:  
G3-6300-H.5/mevita/09/27.08.2020

**BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG  
EINES HERSTELLERS MIT GMP**

**Teil 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\_2020\_0015 gemäß  
- Art. 40 der Richtlinie 2001/83/EG umgesetzt in deutsches Recht durch:  
§ 13 Abs. 1 und § 72 Arzneimittelgesetz

**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\_2020\_0015 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)

- wurde im Rahmen der in der Zulassung aufgeführten Hersteller mit Sitz innerhalb des Europäischen Wirtschaftsraumes inspiziert gemäß

- Art. 8 (2) der Verordnung (EG) Nr. 726/2004

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 17. Juni 2020 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.

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.

- has been inspected in connection with marketing authorisation(s) listing manufacturers located inside of the European Economic Area in accordance with

- Art. 8 (2) of Regulation (EC) 726/2004

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 17 June 2020, 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

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

### 1 MANUFACTURING OPERATIONS

#### 1.1 Sterile Produkte

#### 1.1 Sterile Products

1.1.3 Chargenfreigabe

1.1.3 Batch certification

#### 1.2 Nichtsterile Produkte

#### 1.2 Non-sterile products

1.2.2 Chargenfreigabe

1.2.2 Batch certification

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen  
betreffend den Umfang des Zertifikats:

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

Anmerkungen:

Comments:

- Freigabe zum Inverkehrbringen gemäß § 16  
AMWHV.

- Batch release and certification according to § 16  
AMWHV.

- Die Erlaubnis basiert auf den Lageplänen vom  
24.08.2020.

- The permit is based on the location plans of  
2020/08/24.

16. September 2020

Im Auftrag



16 September 2020

On behalf

Name und Unterschrift des Bearbeiters der  
zuständigen Behörde

Name and signature of the authorised person of the  
Competent Authority

Dr. Steffen Rodewald  
Landesamt für Arbeitsschutz, Verbraucherschutz  
und Gesundheit  
Abteilung Gesundheit  
Dezernat G3  
Wünsdorfer Platz 3  
15806 Zossen  
Deutschland

Dr. Steffen Rodewald  
Landesamt für Arbeitsschutz, Verbraucherschutz  
und Gesundheit  
Abteilung Gesundheit  
Dezernat G3  
Wünsdorfer Platz 3  
15806 Zossen  
Deutschland

Tel.: +49(0)331 8683-859

Tel.: +49(0)331 8683-859

Fax: +49(0)331 8683-865

Fax: +49(0)331 8683-865

