

Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_BB_01_GMP_2024_0052Aktenzeichen/Reference Number:
G3-6300-H.5/mevita/10/19.12.2024**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
(LOC-100003839)Anschrift der Betriebsstätte
mevita Handels GmbH
Maienbergstraße 10-12
15562 Rüdersdorf
Deutschland
(LOC-100003840)

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellererlaubnis Nr. DE_BB_01_MIA_2020_0015 gemäß
 - Art. 40 der Richtlinie 2001/83/EGumgesetzt in deutsches Recht durch:
§ 13 Abs. 1 und § 72 Arzneimittelgesetz
- 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 21. Oktober 2024 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers festgestellt, dass er die Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis gemäß der

**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
(LOC-100003839)Site address
mevita Handels GmbH
Maienbergstraße 10-12
15562 Rüdersdorf
Germany
(LOC-100003840)

- 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/ECtransposed in the following national legislation:
Sect 13 para 1 and sect 72 Arzneimittelgesetz
- 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 21 October 2024, it is considered that it complies with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in



einhält.

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 E u d r a G M D P - W e b s i t e (<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 E u d r a G M D P w e b s i t e (<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.



Teil 2

- Humanarzneimittel

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.1 Sterile Produkte

1.1.3 Chargenfreigabe

1.2 Nichtsterile Produkte

1.2.2 Chargenfreigabe

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen
betreffend den Umfang des Zertifikats:

Anmerkungen:

- Freigabe zum Inverkehrbringen gemäß § 16 AMWHV.

Part 2

- Human Medicinal Products

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.1 Sterile Products

1.1.3 Batch certification

1.2 Non-sterile products

1.2.2 Batch certification

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

Comments:

- Batch release and certification according to § 16
AMWHV.

19. Dezember 2024

Im Auftrag

19 December 2024

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

Großbeerenstraße 181-183

14482 Potsdam

Deutschland

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

Fax: +49(0)331 8683-865

Dr. Steffen Rodewald

Landesamt für Arbeitsschutz, Verbraucherschutz und
Gesundheit

Abteilung Gesundheit

Großbeerenstraße 181-183

14482 Potsdam

Deutschland

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

Fax: +49(0)331 8683-865



