



SAARLAND
Ministerium für Arbeit, Soziales, Frauen und Gesundheit

Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_SL_01_GMP_2024_0015

**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
Eurofins PHAST GmbH
(LOC-100022643)

Anschrift der Betriebsstätte
Eurofins PHAST GmbH
Kardinal-Wendel-Straße 16
66424 Homburg
Deutschland
(LOC-100022643)

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE_SL_01_MIA_2024_0014 gemäß
 - Art. 40 der Richtlinie 2001/83/EGumgesetzt 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 13. Dezember 2023 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
- Delegierten Verordnung (EU) 2017/1569 der Kommission
 - Richtlinie (EU) 2017/1572

**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
Eurofins PHAST GmbH
(LOC-100022643)

Site address
Eurofins PHAST GmbH
Kardinal-Wendel-Straße 16
66424 Homburg
Germany
(LOC-100022643)

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE_SL_01_MIA_2024_0014 in accordance with
 - Art. 40 of Directive 2001/83/ECtransposed 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 13 December 2023, it is considered that it complies with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in

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



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
- 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*

1.3.2.5 Biotechnologische Produkte

1.5 Abpacken

1.5.2 *Sekundärverpacken*

1.6 Qualitätskontrolle

1.6.3 *Chemisch/Physikalisch*

1.6.4 *Biologisch*

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*

1.3.2.5 Biotechnology products

1.5 Packaging

1.5.2 *Secondary packing*

1.6 Quality control testing

1.6.3 *Chemical/Physical*

1.6.4 *Biological*



2 EINFUHR VON ARZNEIMITTELN

2.1 Qualitätskontrolle eingeführter Arzneimittel

2.1.3 Chemisch/Physikalisch

2.1.4 Biologisch

2.2 Chargenfreigabe für eingeführte Arzneimittel

2.2.1 Sterile Produkte

2.2.1.1 aseptisch hergestellt

2.2.2 Nichtsterile Produkte

2.2.3 Biologische Arzneimittel

2.2.3.5 Biotechnologische Produkte

2 IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS

2.1 Quality control testing of imported medicinal products

2.1.3 Chemical/Physical

2.1.4 Biological

2.2 Batch certification of imported medicinal products

2.2.1 Sterile Products

2.2.1.1 Aseptically prepared

2.2.2 Non-sterile products

2.2.3 Biological products

2.2.3.5 Biotechnology products

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

Anmerkungen: Anmerkungen: Sekundärverpackung von klinischen Prüfmustern durch Lohnauftragshersteller
Import von Pflastern mit dem Wirkstoff Rivastigmin
Import von Lyophilisat mit dem Wirkstoff Metreleptin (Myalepta)

Pulver zur Herstellung einer Injektion,

Zulassungs-Nummern: Myalepta

EU/1/18/1276/001, 11,3mg, 1 Vial

EU/1/18/1276/002, 11,3mg, 30 Vials

EU/1/18/1276/003, 3 mg, 1 Vial

EU/1/18/1276/004, 3 mg, 30 Vials

EU/1/18/1276/005, 5,8 mg, 1 Vial

EU/1/18/1276/006, 5,8 mg, 30 Vials

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

Comments: Comments: Secondary packaging of clinical test samples by contract manufacturers

Import of patches with the active pharmaceutical ingredient Rivastigmin

Import of lyophilisate with the active ingredient metreleptin (Myalepta)

Powder for making an injection:

Approval numbers:

EU/1/18/1276/001, 11,3mg, 1 Vial

EU/1/18/1276/002, 11,3mg, 30 Vials

EU/1/18/1276/003, 3 mg, 1 Vial

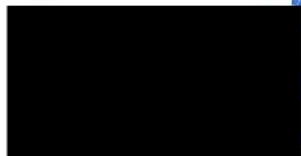
EU/1/18/1276/004, 3 mg, 30 Vials

EU/1/18/1276/005, 5,8 mg, 1 Vial

EU/1/18/1276/006, 5,8 mg, 30 Vials

20. Februar 2024

Im Auftrag



Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Dr. Thomas Rohn

Ministerium für Arbeit, Soziales, Frauen und Gesundheit
Franz-Josef-Röder-Straße 23
66119 Saarbrücken
Deutschland

20 February 2024

On behalf

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Dr. Thomas Rohn

Ministerium für Arbeit, Soziales, Frauen und Gesundheit
Franz-Josef-Röder-Straße 23
66119 Saarbrücken
Deutschland

Tel.: +49(0)681 501-3233
Fax: +49(0)681 501-4524

Tel.: +49(0)681 501-3233
Fax: +49(0)681 501-4524

