



Zertifikat-Nr./Certificate no:  
DE\_SN\_01\_GMP\_2018\_0047

Aktenzeichen/Reference Number:  
L24.2-5117/99

**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  
**IPC Process-Center GmbH & Co. KG**

Anschrift der Betriebsstätte  
**IPC Process-Center GmbH & Co. KG  
Grunaer Weg 26  
01277 Dresden  
Deutschland**

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE\_SN\_01\_MIA\_2017\_0001 gemäß
  - Art. 40 der Richtlinie 2001/83/EG umgesetzt in deutsches Recht durch: § 13 Abs. 1 und § 72 Arzneimittelgesetz
- Ist Wirkstoffhersteller und wurde inspiziert gemäß
  - Art. 111 (1) der Richtlinie 2001/83/EG umgesetzt in deutsches Recht durch: § 64 Abs. 1 Arzneimittelgesetz

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 06. September 2018 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis festgestellt, die sich aus

**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  
**IPC Process-Center GmbH & Co. KG**

Site address  
**IPC Process-Center GmbH & Co. KG  
Grunaer Weg 26  
01277 Dresden  
Germany**

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE\_SN\_01\_MIA\_2017\_0001 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)
- Is an active substance manufacturer that has been inspected in accordance with
  - Art. 111 (1) of Directive 2001/83/EC transposed in the following national legislation: Sect 64 para 1 Arzneimittelgesetz (German Drug Law)

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 06 September 2018, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to in

- den Grundsätzen und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis gemäß  
- Richtlinie 2003/94/EG
- den GMP-Grundsätzen für Wirkstoffe gemäß  
- Artikel 47 der Richtlinie 2001/83/EG
- the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in  
- Directive 2003/94/EC
- the principles of GMP for active substances referred to in  
- Article 47 of Directive 2001/83/EC

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.

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**

- Humanarzneimittel
- Wirkstoffe

**1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN****1.2 Nichtsterile Produkte**

1.2.1 *Nichtsterile Produkte  
(Herstellungstätigkeiten für folgende  
Darreichungsformen)*

1.2.1.8 Andere feste Arzneiformen

Wirkstoffherstellung. Substanzen, die Gegenstand der Inspektion waren:

- [REDACTED]
- 3.5 Abschließende Bearbeitungsschritte
    - 3.5.1 Physikalische Bearbeitungsschritte  
Granulieren, sieben
    - 3.5.2 Primärverpacken (Abfüllen / Verschließen des Wirkstoffs in ein Verpackungsmaterial, das in direktem Kontakt mit dem Stoff steht)
    - 3.5.3 Sekundärverpacken (Verpacken des geschlossenen Primärbehältnisses in eine äußere Umhüllung oder Behältnis. Dieser Schritt beinhaltet auch jegliche Kennzeichnung des Materials, die der Identifizierung oder Rückverfolgbarkeit (Chargenbezeichnung) des Wirkstoffes dient)
  - 3.6 Qualitätskontrolle
    - 3.6.1 Physikalische / chemische Prüfung

- [REDACTED]
- 3.5 Abschließende Bearbeitungsschritte
    - 3.5.1 Physikalische Bearbeitungsschritte  
Granulieren, sieben
    - 3.5.2 Primärverpacken (Abfüllen / Verschließen des Wirkstoffs in ein Verpackungsmaterial, das in direktem Kontakt mit dem Stoff steht)
    - 3.5.3 Sekundärverpacken (Verpacken des geschlossenen Primärbehältnisses in eine äußere Umhüllung oder Behältnis. Dieser Schritt beinhaltet auch jegliche Kennzeichnung des Materials, die der Identifizierung oder Rückverfolgbarkeit (Chargenbezeichnung) des Wirkstoffes dient)
  - 3.6 Qualitätskontrolle
    - 3.6.1 Physikalische / chemische Prüfung


**Part 2**

- Human Medicinal Products
- Substances

**1 MANUFACTURING OPERATIONS****1.2 Non-sterile products**

1.2.1 *Non-sterile products (processing  
operations for the following dosage forms)*

1.2.1.8 Other solid dosage forms

Manufacture of active substance. Names of substances subject to inspection:

- [REDACTED]
- 3.5 General Finishing Steps
    - 3.5.1 Physical processing steps  
granulation, sieving
    - 3.5.2 Primary Packaging (enclosing, sealing the active substance within a packing material which is in direct contact with the substance)
    - 3.5.3 Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering of the active substance))
  - 3.6 Quality control testing
    - 3.6.1 Physical / Chemical testing

- [REDACTED]
- 3.5 General Finishing Steps
    - 3.5.1 Physical processing steps  
granulation, sieving
    - 3.5.2 Primary Packaging (enclosing, sealing the active substance within a packing material which is in direct contact with the substance)
    - 3.5.3 Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering of the active substance))
  - 3.6 Quality control testing
    - 3.6.1 Physical / Chemical testing

- 3.5 Abschließende Bearbeitungsschritte
- 3.5.1 Physikalische Bearbeitungsschritte  
Granulieren, sieben
- 3.5.2 Primärverpacken (Abfüllen / Verschließen des Wirkstoffs in ein Verpackungsmaterial, das in direktem Kontakt mit dem Stoff steht)
- 3.5.3 Sekundärverpacken (Verpacken des geschlossenen Primärbehältnisses in eine äußere Umhüllung oder Behältnis. Dieser Schritt beinhaltet auch jegliche Kennzeichnung des Materials, die der Identifizierung oder Rückverfolgbarkeit (Chargenbezeichnung) des Wirkstoffes dient)
- 3.6 Qualitätskontrolle
- 3.6.1 Physikalische / chemische Prüfung

- 3.5 General Finishing Steps
- 3.5.1 Physical processing steps  
granulation, sieving
- 3.5.2 Primary Packaging (enclosing, sealing the active substance within a packing material which is in direct contact with the substance)
- 3.5.3 Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering of the active substance))
- 3.6 Quality control testing
- 3.6.1 Physical / Chemical testing

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

Anmerkungen:

Dieses Zertifikat gilt für die Räumlichkeiten gemäß den vorliegenden Lageplänen des Site Master File SMF-006-04 in der von der Behörde zur Kenntnis genommenen Version.

zu 1.2.1.8

Granulate, überzogene Granulate und Pellets als Zwischenprodukte und Bulkware, keine Herstellung von Fertigarzneimitteln

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

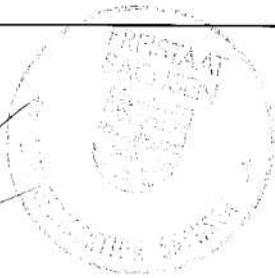
Comments:

This certificate applies to premises in accordance with floor plans of the current Site Master File SMF-006-04 in a version registered and approved by the authority.

to 1.2.1.8

Granulates, coated granulates and pellets as intermediate products and bulkware, no manufacturing of finished dosage forms

30. November 2018



30 November 2018

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Klaus Hartmann  
Landesdirektion Sachsen  
Referat 24.2 Pharmazie, GMP-Inspektorat  
Braustraße 2  
04107 Leipzig  
Deutschland

Klaus Hartmann  
Landesdirektion Sachsen  
Referat 24.2 Pharmazie, GMP-Inspektorat  
Braustraße 2  
04107 Leipzig  
Deutschland

Tel.: +49(0)351 825-2411  
Fax: +49(0)351 825-9201

Tel.: +49(0)351 825-2411  
Fax: +49(0)351 825-9201

