



Bezirksregierung Detmold

Leopoldstr. 15
32756 Detmold

Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_NW_02_GMP_2018_0008

Aktenzeichen/Reference Number:
24.31.03.08-2

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
Central Glass Germany GmbH

Anschrift der Betriebsstätte
**Central Glass Germany GmbH
Kantstraße 2
33790 Halle-Künsebeck
Deutschland**

- 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 07. Februar 2018 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis festgestellt, die sich aus

- den GMP-Grundsätzen für Wirkstoffe gemäß
- Artikel 47 der Richtlinie 2001/83/EG

ergeben.

Dieses Zertifikat bestätigt den Status der Betriebsstätte zum Zeitpunkt der oben genannten Inspektion. Es

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
Central Glass Germany GmbH

Site address
**Central Glass Germany GmbH
Kantstraße 2
33790 Halle-Künsebeck
Germany**

- 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 07 February 2018, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to in

- the principles of GMP for active substances referred to in
- Article 47 of Directive 2001/83/EC



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.

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.



Unterschrift: Robert Stork-Beimfohr

Teil 2

Part 2

• Wirkstoffe

• Substances

Wirkstoffherstellung. Substanzen, die Gegenstand der Inspektion waren:

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

- 3.1 Herstellung von chemisch synthetisierten Wirkstoffen
- 3.1.4 Andere
siehe Anmerkungen
- 3.5 Abschließende Bearbeitungsschritte
- 3.5.1 Physikalische Bearbeitungsschritte
siehe Anmerkung
- 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

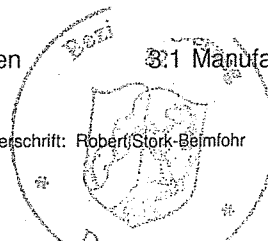
- 3.1 Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis
- 3.1.4 Other
see comments
- 3.5 General Finishing Steps
- 3.5.1 Physical processing steps
see comments
- 3.5.2 Primary Packaging (enclosing, sealing the active substance within a packing material which is in direct contact with the substance)
- 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

- 3.1 Herstellung von chemisch synthetisierten Wirkstoffen
- 3.1.4 Andere
siehe Anmerkungen
- 3.5 Abschließende Bearbeitungsschritte
- 3.5.1 Physikalische Bearbeitungsschritte
siehe Anmerkungen
- 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

- 3.1 Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis
- 3.1.4 Other
see comments
- 3.5 General Finishing Steps
- 3.5.1 Physical processing steps
see comments
- 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

3.1 Herstellung von chemisch synthetisierten

3.1 Manufacture of Active Substance by Chemical



- Wirkstoffen
- 3.1.4 Andere
siehe Anmerkungen
 - 3.5 Abschließende Bearbeitungsschritte
 - 3.5.1 Physikalische Bearbeitungsschritte
siehe Anmerkungen
 - 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

- Synthesis
- 3.1.4 Other
see comments
 - 3.5 General Finishing Steps
 - 3.5.1 Physical processing steps
see comments
 - 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

- 3.1 Herstellung von chemisch synthetisierten
Wirkstoffen
- 3.1.4 Andere
siehe Anmerkungen
- 3.5 Abschließende Bearbeitungsschritte
- 3.5.1 Physikalische Bearbeitungsschritte
siehe Anmerkungen
- 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

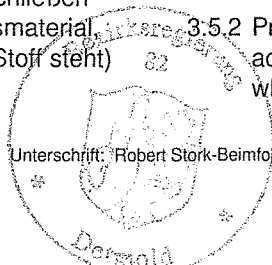
- 3.1 Manufacture of Active Substance by Chemical
Synthesis
- 3.1.4 Other
see comments
- 3.5 General Finishing Steps
- 3.5.1 Physical processing steps
see comments
- 3.5.2 Primary Packaging (enclosing, sealing the
active substance within a packing material
which is in direct contact with the substance)
- 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

**Wirkstoffe für klinische Prüfpräparate (chemische
Bezeichnungen sind der Behörde bekannt)**

- 3.1 Herstellung von chemisch synthetisierten
Wirkstoffen
- 3.1.4 Andere
siehe Anmerkungen
- 3.5 Abschließende Bearbeitungsschritte
- 3.5.1 Physikalische Bearbeitungsschritte
siehe Anmerkungen
- 3.5.2 Primärverpacken (Abfüllen / Verschließen
des Wirkstoffs in ein Verpackungsmaterial,
das in direktem Kontakt mit dem Stoff steht)
- 3.5.3

**APIs for IMP (chemical names known by the
competent authority)**

- 3.1 Manufacture of Active Substance by Chemical
Synthesis
- 3.1.4 Other
see comments
- 3.5 General Finishing Steps
- 3.5.1 Physical processing steps
see comments
- 3.5.2 Primary Packaging (enclosing, sealing the
active substance within a packing material
which is in direct contact with the substance)



Robert Stork-Beimfohr

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

3.5.3 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

Wirkstoff-Zwischenprodukte (chemische Bezeichnungen sind der Behörde bekannt)

3.1 Herstellung von chemisch synthetisierten Wirkstoffen

3.1.4 Andere
siehe Anmerkungen

3.5 Abschließende Bearbeitungsschritte

3.5.1 Physikalische Bearbeitungsschritte
siehe Anmerkungen

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

API-Intermediates (chemical names known by the competent authority)

3.1 Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis

3.1.4 Other
see comments

3.5 General Finishing Steps

3.5.1 Physical processing steps
see comments

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: synthetisch-chemische Herstellung mit allen Schritten einschließlich Aufreinigung bis zum Wirkstoff bzw. Wirkstoffzwischenprodukt

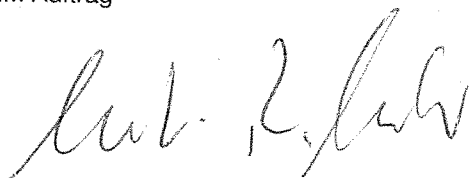
Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:

Comments: synthetic-chemical manufacturing all steps including purification up to API or Intermediate respectively



10. April 2018

Im Auftrag



Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen
Behörde

Robert Stork-Beimfohr
Bezirksregierung Detmold
Dezernat 24: Öffentliche Gesundheit, medizinische und
pharmazeutische Angelegenheiten
Leopoldstraße 13-15
32754 Detmold
Deutschland

Tel.: +49(0)5231 71-2402
Fax: +49(0)5231 71-2411

10 April 2018

On behalf

Name and signature of the authorised person of the
Competent Authority

Robert Stork-Beimfohr
Bezirksregierung Detmold
Dezernat 24: Öffentliche Gesundheit, medizinische und
pharmazeutische Angelegenheiten
Leopoldstraße 13-15
32754 Detmold
Deutschland

Tel.: +49(0)5231 71-2402
Fax: +49(0)5231 71-2411

