Kopie

Die Übereinstimmung obiger/umseitiger Ablichtung mit dem Original wird hiermit bescheinigt.
Kiel, 12. April 2016
(Unterschrift)

Landesamt für soziale Dienste Schleswig-Holstein

State Social Services Agency Schleswig-Holstein

Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_SH_01_GMP_2016_0009

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
Aspen Bad Oldesloe GmbH

Anschrift der Betriebsstätte
Aspen Bad Oldesloe GmbH
Industriestraße 32 - 36
23843 Bad Oldesloe
Deutschland

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE_SH_01_MIA_2016_0008 gemäß
  - Art. 40 der Richtlinie 2001/83/EG

umgesetzt in deutsches Recht durch:
§ 13 Abs. 1 und § 72 Arzneimittelgesetz

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 23. Februar 2016 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

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
Aspen Bad Oldesloe GmbH

Site address
Aspen Bad Oldesloe GmbH
Industriestraße 32 - 36
23843 Bad Oldesloe
Germany

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE_SH_01_MIA_2016_0008 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)

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 23 February 2016, 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

ollte 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.

Teil 2

• Humanarzneimittel

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

- Die erlaubten Herstellungstätigkeiten umfassen vollständige und teilweise Herstellung (einschließlich verschiedener Prozesse wie Umfüllen, Abpacken oder Kennzeichnen), Chargenfreigabe und -zertifizierung, Lagerung und Vertrieb der genannten Darreichungsformen sofern nicht anders angegeben;

- Die Qualitätskontrolle und/oder Freigabe und/oder Chargenzertifizierung ohne Herstellungsschritte sollten unter den entsprechenden Punkten spezifiziert werden;

- Unter der relevanten Produktart und Darreichungsform sollte auch angegeben werden, wenn der Hersteller Produkte mit speziellen Anforderungen herstellt, z.B. radioaktive Arzneimittel oder Arzneimittel, die Penicilline, Sulfonamide, Zytostatika, Cephalosporine, Stoffe mit hormoneller Wirkung oder andere potenziell gefährliche Wirkstoffe enthalten (anwendbar für alle Bereiche des Teils 1 mit Ausnahme 1.5.2 und 1.6).

1.1 Sterile Produkte

1.1.1 Aseptisch hergestellt

1.1.1.4 Kleinvolumige flüssige Darreichungsformen

1.2 Nichtsterile Produkte

1.2.1 Nichtsterile Produkte

1.2.1.5 Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung

Spezielle Anforderungen
9 Andere potenziell gefährliche Produkte
- Betamethasonvalerat, mikronisiert
- Clobetasolpropionat

1.2.1.6 Flüssige Darreichungsformen zur inneren Anwendung

Spezielle Anforderungen
9 Andere potenziell gefährliche Produkte
Potenziell gefährliche Wirkstoffe:
- Sulfonamide
- Digoxin
- Prednisolon

Part 2

• Human Medicinal Products

1 MANUFACTURING OPERATIONS

- authorised manufacturing operations include total and partial manufacturing (including various processes of dividing up, packaging or presentation), batch release and certification, storage and distribution of specified dosage forms unless informed to the contrary;

- quality control testing and/or release and batch certification activities without manufacturing operations should be specified under the relevant items;

- if the company is engaged in manufacture of products with special requirements e.g. radiopharmaceuticals or products containing penicillin, sulphonamides, cytotoxics, cephalosporins, substances with hormonal activity or other or potentially hazardous active ingredients this should be stated under the relevant product type and dosage form (applicable to all sections of Part 1 apart from sections 1.5.2 and 1.6)

1.1 Sterile Products

1.1.1 Aseptically prepared

1.1.1.4 Small volume liquids

1.2 Non-sterile products

1.2.1 Non-sterile products

1.2.1.5 Liquids for external use

Special requirements
9 Other potentially hazardous materials
- Betamethasone Valerate,micronized
- Clobetasol Propionate

1.2.1.6 Liquids for internal use

Special requirements
9 Other potentially hazardous materials
Potentially hazardous active ingredients:
- Sulphonamides
- Digoxin
- Prednisolone

Unterschrift: Kirsten Haarstrick

1.2.1.13 Tabletten

Spezielle Anforderungen
2 Hormone oder Substanzen mit hormoneller Wirkung
9 Andere potenziell gefährliche Produkte
Potenziell gefährliche Wirkstoffe: Sulfonamide und Digoxin
- Dexamethason USP, mikronisiert Ph.Eur.
- Prednison

1.2.1.17 Andere nichtsterile Produkte
- Granulate
- Verreibungen
- Cremes
- Salben

Spezielle Anforderungen
2 Hormone oder Substanzen mit hormoneller Wirkung
9 Andere potenziell gefährliche Produkte
Potenziell gefährliche Wirkstoffe: Sulfonamide und Digoxin

1.2.1.13 Tablets

Special requirements
2 Hormones or substances with hormonal activity
9 Other potentially hazardous materials
Potentially hazardous active ingredients: Sulphonamides and Digoxin
- Dexamethasone USP, micronized Ph.Eur.
- Prednisone

1.2.1.17 Other non-sterile medicinal product
- Granulate
- Triturations
- Creams
- Ointments

Special requirements
2 Hormones or substances with hormonal activity
9 Other potentially hazardous materials
Potentially hazardous active ingredients: Sulphonamides and Digoxin

1.5 Nur Abpacken

1.5.2 Sekundärverpacken

1.6 Qualitätskontrolle

1.6.1 Mikrobiologisch: Sterilität

1.6.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte

1.6.3 Chemisch/Physikalisch

1.5 Packaging only

1.5.2 Secondary packing

1.6 Quality control testing

1.6.1 Microbiological: sterility

1.6.2 Microbiological: non-sterility

1.6.3 Chemical/Physical

2 EINFUHR VON ARZNEIMITTELN

- Einfuhrtätigkeiten sind unter der entsprechenden Produktart in diesem Abschnitt zu erfassen; Einfuhrtätigkeiten von nur teilweise hergestellten Produkten sind ebenfalls in diesem Abschnitt zu spezifizieren;

- erlaubte Einfuhrtätigkeiten umfassen Lagerung und Vertrieb soweit nicht anders angegeben.

2.1 Qualitätskontrolle eingeführter Arzneimittel

2.1.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte

2.1.3 Chemisch/Physikalisch

2.2 Chargenfreigabe eingeführter Arzneimittel

2.2.1 Sterile Produkte

2.2.1.1 aseptisch hergestellt

2.2.1.2 im Endbehältnis sterilisiert

2.2.2 Nichtsterile Produkte

2.2.4 Andere Produkte [jede andere relevante Einfuhrtätigkeit, die nicht oben erwähnt ist, z.B. Einfuhr von radioaktiven Arzneimitteln, medizinischen Gasen, pflanzlichen oder homöopathischen Produkten usw.]

2.2.4.6 Andere
Nichtsterile Wirkstoffe
Wirkstoffe tierischer Herkunft
- Certoparin-Natrium

2 IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS

- any importation activity in relation to imported product should be entered under the relevant product categories in this section; importation activities relating to partially manufactured product should also be included in this section;

- importation activities include storage and distribution unless informed to the contrary

2.1 Quality control testing of imported medicinal products

2.1.2 Microbiological: non-sterility

2.1.3 Chemical/Physical

2.2 Batch certification of imported medicinal products

2.2.1 Sterile Products

2.2.1.1 Aseptically prepared

2.2.1.2 Terminally sterilised

2.2.2 Non-sterile products

2.2.4 Other products [any other relevant importation activity that is not covered above e.g. importation of radiopharmaceuticals, medicinal gases, herbal or homeopathic products, etc.]

2.2.4.6 Other
Non-sterile Active Pharmaceutical Ingredients
Active Pharmaceutical Ingredients of animal origin
- Certoparin sodium

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

Anmerkungen: Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten:
Zu 1.1.1.4 Kleinvolumige flüssige Darreichungsformen
- Fertiginhalate

Weitere Herstellungstätigkeiten:
Nur Chargenfreigabe von sterilen und nichtsterilen Produkten.

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Einfuhrtätigkeiten:
Zu 2.2.1.1 Sterile Produkte, aseptisch hergestellt
- Kleinvolumige flüssige Darreichungsformen: Suspension zur Inhalation
- Lyophilisate
- Lösung zur Injektion

Zu 2.2.1.2 Sterile Produkte, im Endbehältnis sterilisiert

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

Comments: Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these Manufacturing operations:

To 1.1.1.4 Small volume liquids
- Preparations for inhalation

Further manufacturing operations:
Only batch certification for release of sterile and non-sterile products.

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these Importation operations:
To 2.2.1.1 Sterile products, aseptically prepared
- Small volume liquids: Suspension for inhalation
- Lyophilisate
- Solution for injektion

To 2.2.1.2 Sterile products, terminally sterilised

- Halbfeste Zubereitungen: Salbe zur Anwendung am Auge	- Semi-solids: Ointment for use at eye
Zu 2.2.2 Nichtsterile Produkte	To 2.2.2 Non-sterile products
- Hartkapseln	- Capsules, hard shell
- Weichkapseln	- Capsules, soft shell
- Flüssige Darreichungsformen zur inneren Anwendung: Suspensionen, Lösungen, Sirupe	- Liquids for internal use: Suspensions, solutions, syrups
- Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung: Ohrentropfen	- Liquids for external use: Ear drops
- Feste Darreichungsformen zur inneren Anwendung: Pulver	- Solids for internal use: Powder
- Halbfeste Darreichungsformen: Cremes, Gele	- Semi-solids: Creams, gels
- Tabletten	- Tablets

22. März 2016

LANDESAMT FÜR SOZIALE DIENSTE SCHLESWIG-HOLSTEIN 59

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Kirsten Haarstrick
Landesamt für soziale Dienste Schleswig-Holstein
Abteilung 3 - Gesundheits- und Verbraucherschutz
Adolf-Westphal-Straße 4
24143 Kiel
Deutschland

Tel.: +49(0)431-988-5346

22 March 2016

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Kirsten Haarstrick
Landesamt für soziale Dienste Schleswig-Holstein
Abteilung 3 - Gesundheits- und Verbraucherschutz
Adolf-Westphal-Straße 4
24143 Kiel
Deutschland

Tel.: +49(0)431-988-5346

Unterschrift: Kirsten Haarstrick

Apostille

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland
   Diese öffentliche Urkunde
2. ist unterschrieben von Frau Hermine Maier
3. in der Eigenschaft als Sachbearbeiterin
4. sie ist mit dem Dienstsiegelabdruck des Landesamtes für soziale Dienste Schleswig-Holstein versehen.
   Bestätigt

5. in Kiel 6. am 20. April 2016
7. durch das Ministerium für Inneres und Bundesangelegenheiten des Landes Schleswig-Holstein
8. unter Az. IV 355 – 149.13 Nr. 21251/2016
9. Siegel:
10. Unterschrift:

Steltenkamp

[Escudo]
Agencia Estatal de Servicios Sociales de Schleswig-Holstein

Certificado No. DE_SH_01_GMP_2016_0009

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE LAS BPM DE UN FABRICANTE

Parte 1

Se expide después de realizar una inspección de acuerdo con:

- **El Artículo 111(5) de la Directiva 2001/83/CE.**

La autoridad competente de ALEMANIA confirma lo siguiente:

El fabricante
Aspen Bad Oldesloe GmbH

Dirección del establecimiento
Aspen Bad Oldesloe GmbH
Industriestraße 32 - 36
23843 Bad Oldesloe
Alemania

- Se ha inspeccionado de conformidad con el programa de inspección nacional con relación a la autorización de fabricación No. **DE_SH_01_MIA_2016_0008** conforme con:
  - El Artículo 40 de la Directiva 2001/83/CE

Incorporado en la siguiente legislación nacional:
Sección 13 parágrafo 1 y sección 72 de la Ley Alemana de Medicamentos (Arzneimittelgesetz).

A partir del conocimiento adquirido durante las inspecciones realizadas al fabricante, la última de ellas realizada el **23 de febrero de 2016**, se considera que cumple los requisitos de las Buenas Prácticas de Manufactura a los que se hace referencia en:

- Los principios y directrices de las Buenas Prácticas de Manufactura establecidos en:

- La Directiva 2003/94/CE

ARMANDO INFANTE M.
TRADUCTOR E INTERPRETE
RESOLUCIÓN No. 3211
DEL 27 DE DICIEMBRE DE 1984
MINJUSTICIA

El presente certificado refleja el estatus del establecimiento de fabricación en el momento de la inspección antes mencionada y no debe considerarse que refleja el estatus de cumplimiento si han transcurrido más de tres años después de la fecha de inspección, tiempo después del cual deberá consultarse a la autoridad certificadora. Este certificado será válido si se presente con todas las páginas y las Partes 1 y 2. Su autenticidad puede verificarse con la autoridad certificadora.

ARMANDO INFANTE M.
TRADUCTOR E INTERPRETE
RESOLUCIÓN No. 3211
DEL 27 DE DICIEMBRE DE 1984
MINJUSTICIA

Parte 2

- Medicamentos para Uso Humano

1. OPERACIONES DE FABRICACIÓN

- Las operaciones de fabricación autorizadas incluyen la fabricación total o parcial (incluidos varios procesos de división, acondicionamiento o presentación), la liberación y certificación de lotes, almacenamiento y distribución de las formas farmacéuticas especificadas a menos que se indique lo contrario.

- Las pruebas de control de calidad y/o las actividades de liberación y certificación de lotes sin operaciones de fabricación deben especificarse bajo los numerales correspondientes.

- Si la compañía fabrica productos con requisitos especiales, por ejemplo radiofármacos o productos que contienen penicilina, sulfonamidas, citotóxicos, cefalosporinas, sustancias con actividad hormonal u otros ingredientes activos potencialmente peligrosos, debe declararse de acuerdo con el tipo y forma farmacéutica relevantes (aplica a todas las secciones de la Parte 1 excepto las secciones 1.5.2 y 1.6).

1.1 Productos Estériles

1.1.1 Preparados Asépticamente

1.1.1.4 Líquidos de volumen pequeño

1.2 Productos No Estériles

1.2.1 Productos No Estériles

1.2.1.5 Líquidos de uso externo

Requisitos especiales
9 Otros materiales potencialmente peligrosos
- Valerato de Betametasona, micronizado
- Clobetasol Propionato

1.2.1.6 Líquidos de uso interno

Requisitos especiales
9 Otros materiales potencialmente peligrosos
Ingredientes activos potencialmente peligrosos:
- Sulfonamidas
- Digoxina
- Prednisolona

ARMANDO INFANTE M.
TRADUCTOR E INTERPRETE
RESOLUCIÓN No. 3211
DEL 27 DE DICIEMBRE DE 1984
MINJUSTICIA

1.2.1.13 Tabletas

Requisitos especiales
2 Hormonas o sustancias con actividad hormonal
9 Otros materiales potencialmente peligrosos
Ingredientes activos potencialmente peligrosos: Sulfonamidas y Digoxina
- Dexametasona USP, micronizada Ph.Eur.
- Prednisona

1.2.1.17 Otros medicamentos no estériles
- Granulados
- Triturados
- Cremas
- Ungüentos

Requisitos especiales
2 Hormonas o sustancias con actividad hormonal
9 Otros materiales potencialmente peligrosos
Ingredientes activos potencialmente peligrosos: Sulfonamidas y Digoxina

1.5 Únicamente acondicionamiento

1.5.2 Acondicionamiento secundario

1.6 Pruebas de Control de Calidad

1.6.1 Microbiológicas: esterilidad

1.6.2 Microbiológicas: no esterilidad

1.6.3 Fisicoquímicas

ARMANDO INFANTE M.
TRADUCTOR E INTERPRETE
RESOLUCIÓN No. 3211
DEL 27 DE DICIEMBRE DE 1984
MINJUSTICIA

2. IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS

- Las actividades de importación relacionadas con productos importados deben incluirse bajo las respectivas categorías de productos en esta sección; las actividades de importación relacionadas con productos fabricados parcialmente deben también incluirse en esta sección.

- Las actividades de importación incluyen almacenamiento y distribución a menos que se indique lo contrario

2.1 Pruebas de control de calidad para medicamentos importados

2.1.2 Microbiológicas: no esterilidad

2.1.3 Fisicoquímicas

2.2 Certificación de lotes de medicamentos importados

2.2.1 Productos Estériles

2.2.1.1 Preparados asépticamente

2.2.1.2 Esterilizados terminalmente

2.2.2 Productos no estériles

2.2.4 Otros productos [otras actividades de importación relevantes no mencionadas anteriormente, por ejemplo importación de radiofármacos, gases medicinales, productos fitoterapéuticos u homeopáticos, etc.]

2.2.4.6 Otros

Ingredientes Farmacéutico Activos no estériles
Ingredientes Farmacéutico Activos de origen animal
- Certoparina sódica

Restricciones o comentarios de aclaración relacionados con el alcance de este certificado:

Comentarios: restricciones o comentarios de aclaración relacionados con el alcance de estas operaciones de Fabricación:

Para 1.1.1.4: Líquidos de volumen pequeño
- Preparaciones para inhalación

Operaciones de fabricación adicionales:
Únicamente certificación de lotes para liberación de productos estériles y no estériles.

Restricciones o comentarios de aclaración relacionados con el alcance de estas operaciones de Importación:
Para 2.2.1.1: Productos estériles, preparados asépticamente
- Líquidos de volumen pequeño: suspensión para inhalación
- Liofilizado
- Solución inyectable

Para 2.2.1.2: Productos estériles, esterilizados terminalmente
-Semisólidos: ungüento de uso ocular

ARMANDO INFANTE M.
TRADUCTOR E INTERPRETE
RESOLUCIÓN No. 3211
DEL 27 DE DICIEMBRE DE 1984
MINJUSTICIA

Para 2.2.2 Productos no estériles
- Capsulas duras
- Capsulas blandas
- Líquidos de uso interno: suspensiones, soluciones, jarabes
- Líquidos de uso externo: gotas óticas
- Sólidos de uso interno: polvo
- Semisólidos: Cremas, geles
-Tabletas

---

22 de marzo de 2016

Nombre y firma de la persona autorizada de la Autoridad Competente

[Firmado y Sellado]
Kirsten Haarstrick
Agencia Estatal de Servicios Sociales de Schleswig-Holstein
Departamento 3 –Salud y Protección del Consumidor
Adolf-Westphal-Straße 4
24143 Kiel
Alemania

Tel: +49(0)431 988-5346

ARMANDO INFANTE M.
TRADUCTOR E INTERPRETE
RESOLUCIÓN No. 3211
DEL 27 DE DICIEMBRE DE 1984
MINJUSTICIA

Apostilla

(*Convention de La Haye du 5 Octobre 1961)*

1. País: **República Federal de Alemania**

   El presente documento público

2. Fue firmado por **Sra. Hermine Maier**
3. En calidad de **Funcionaria**
4. Lleva el sello/estampilla de la **Agencia Estatal de Servicios Sociales de Schleswig-Holstein**

Certificado

5. En **Kiel**
6. El **20 de abril de 2016**
7. Por el **Ministerio del Interior y Relaciones Federales of Schleswig-Holstein**
8. No. **Az. IV 355 – 149.13** No. **2125/2016**
9. Sello/Estampilla: **Ministerio del Interior y Relaciones Federales of Schleswig-Holstein**

10. Firma
    [Firmado]
    Steltenkamp

ARMANDO INFANTE M.
TRADUCTOR E INTERPRETE
RESOLUCIÓN No. 3211
DEL 27 DE DICIEMBRE DE 1984
MINJUSTICIA