



## FREIE UND HANSESTADT HAMBURG

### BEHÖRDE FÜR GESUNDHEIT UND VERBRAUCHERSCHUTZ

Zertifikat-Nr./Certificate no:  
DE\_HH\_01\_GMP\_2019\_0026

Aktenzeichen/Reference Number:  
G517-02.13/10,0079

#### 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  
**RPG Life Sciences Limited**

Anschrift der Betriebsstätte  
**RPG Life Sciences Limited  
Formulation Plant F 2, 3102/A, G.I.D.C. Estate,  
Ankleshwar 393002 Gujarat State  
Indien**

- wurde im Rahmen der in der Zulassung aufgeführten Hersteller mit Sitz außerhalb des Europäischen Wirtschaftsraumes inspiziert gemäß
  - Art. 19 (3) der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 umgesetzt in deutsches Recht durch:  
§ 72a Abs. 1 Arzneimittelgesetz

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 10. Januar 2019 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

#### 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  
**RPG Life Sciences Limited**

Site address  
**RPG Life Sciences Limited  
Formulation Plant F 2, 3102/A, G.I.D.C. Estate,  
Ankleshwar 393002 Gujarat State  
India**

- has been inspected in connection with marketing authorisation(s) listing manufacturers located outside of the European Economic Area in accordance with
  - Art. 19 (3) of Regulation (EC) 726/2004 transposed in the following national legislation:  
Sect 72a para 1 Arzneimittelgesetz (German Drug Law)

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 10 January 2019, 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



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.

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

### 1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

#### 1.2 Nichtsterile Produkte

1.2.1 Nichtsterile Produkte  
(Herstellungstätigkeiten für folgende  
Darreichungsformen)

1.2.1.13 Tabletten

#### 1.5 Abpacken

1.5.1 Primärverpacken

1.5.1.13 Tabletten

1.5.2 Sekundärverpacken

#### 1.6 Qualitätskontrolle

1.6.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler  
Produkte

1.6.3 Chemisch/Physikalisch

## Part 2

- Human Medicinal Products

### 1 MANUFACTURING OPERATIONS

#### 1.2 Non-sterile products

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

1.2.1.13 Tablets

#### 1.5 Packaging

1.5.1 Primary Packing

1.5.1.13 Tablets

1.5.2 Secondary packing

#### 1.6 Quality control testing

1.6.2 Microbiological: non-sterility

1.6.3 Chemical/Physical

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen  
betreffend den Umfang des Zertifikats:

Anmerkungen: Das Zertifikat wurde ausgestellt aufgrund  
eines Inspektionsantrages der Fa. AqVida GmbH,  
Kaiser-Wilhelm-Str. 89, 20355 Hamburg vom 15.  
November 2018 zur Erteilung einer Bescheinigung nach  
§72a Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 AMG und ist nur gültig für die  
genannten Produkte:  
Azathioprin Tabletten 25mg, 50mg, 75mg, 100mg

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

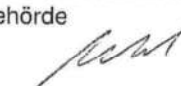
Comments: This certificate was issued following an  
inspection request of the company AqVida GmbH,  
Kaiser-Wilhelm-Str. 89, 20355 Hamburg as of 15th of  
November 2018, in order to obtain a confirmation  
according to paragraph 72a section 1 sentence 1  
number 2 Medicinal Products Act, German Drug Law  
(Arzneimittelgesetz AMG) and is only valid for the stated  
products:  
Azathioprine tablets 25mg, 50mg, 75mg, 100mg



14. Juni 2019

14 June 2019

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen  
Behörde

  
Dr. Holger Nickel  
Freie und Hansestadt Hamburg  
Behörde für Gesundheit und Verbraucherschutz  
Amt für Verbraucherschutz  
Billstraße 80  
20539 Hamburg  
Deutschland

Tel.: +49(0)40 42837-3045  
Fax: +49(0)40 4273-10017

Name and signature of the authorised person of the  
Competent Authority

Dr. Holger Nickel  
Freie und Hansestadt Hamburg  
Behörde für Gesundheit und Verbraucherschutz  
Amt für Verbraucherschutz  
Billstraße 80  
20539 Hamburg  
Deutschland

Tel.: +49(0)40 42837-3045  
Fax: +49(0)40 4273-10017





### Amtliche Beglaubigung

Die vorstehende/vorseitige/auszugsweise Abschrift/  
Ablichtung des Zertifikates  
- bestehend aus 4 Seiten - stimmt mit der vorge-  
legten Urschrift/Ausfertigung überein.  
Nur zur Vorlage bei: .....

Hamburg, den 01. Okt. 2020

  
 **Matthies**

### APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: **BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND**

Diese öffentliche Urkunde

2. ist unterschrieben von Herrn Matthias

3. in seiner Eigenschaft als Sachbearbeiter

4. sie ist versehen mit dem Siegel / Stempel des (der)

Behörde für Inneres und Sport, Nr. 12

**Bestätigt**

5. in **HAMBURG**

6. am 01. Okt. 2020

7. durch die **BEHÖRDE FÜR INNERES UND SPORT**

8. unter Nr. 3505/20

9. Siegel / Stempel

10. Unterschrift



A. Lial

**Lialagkas**