Kopie

Landesamt für soziale Dienste Schleswig-Holstein

State Social Services Agency Schleswig-Holstein

Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_SH_01_GMP_2013_0007

Aktenzeichen/Reference Number:
LAsD 317-113.151

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_2013_0010/113.14 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 20.03.2013 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.

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_2013_0010/113.14 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 03/20/2013, 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

Unterschrift Dr. Jörn Nemetz

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

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

1.2.1.6 Flüssige Darreichungsformen zur inneren Anwendung

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

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

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

1.2.1.6 Liquids for internal use

Special requirements
9 Other potentially hazardous materials
Potentially hazardous active ingredients:
Sulphonamides and 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

1.2.1.17 Andere nichtsterile Produkte - Granulate - Verreibungen	1.2.1.17 Other non-sterile medicinal product - Granulate - Triturations
Spezielle Anforderungen 2 Hormone oder Substanzen mit hormoneller Wirkung 9 Andere potenziell gefährliche Produkte Potenziell gefährliche Wirkstoffe: Sulfonamide und Digoxin	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 Packaging only**
1.5.2 Sekundärverpacken	*1.5.2 Secondary packing*
1.6 Qualitätskontrolle	**1.6 Quality control testing**
1.6.1 Mikrobiologisch: Sterilität	*1.6.1 Microbiological: sterility*
1.6.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte	*1.6.2 Microbiological: non-sterility*
1.6.3 Chemisch/Physikalisch	*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 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

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

Zu 2.2.1.2 Sterile Produkte, im Endbehältnis sterilisiert
- Halbfeste Zubereitungen: Salbe zur Anwendung am Auge

Zu 2.2.2 Nichtsterile Produkte
- Hartkapseln
- Weichkapseln
- Flüssige Darreichungsformen zur inneren Anwendung: Suspensionen, Lösungen, Sirupe
- Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung: Ohrentropfen
- Feste Darreichungsformen zur inneren Anwendung: Pulver
- Halbfeste Darreichungsformen: Cremes
- Tabletten

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

To 2.2.1.2 Sterile products, terminally sterilised
- Semi-solids: Ointment for use at eye

To 2.2.2 Non-sterile products
- Capsules, hard shell
- Capsules, soft shell
- Liquids for internal use: Suspensions, solutions, syrups
- Liquids for external use: Ear drops
- Solids for internal use: Powder
- Semi-solids: Creams
- Tablets

Unterschrift: Dr. Jörn Klemetz

Einfuhr einschließlich Chargenfreigabe.

Import including batch certification for release.

18.04.2013

04/18/2013

LANDESAMT FÜR SOZIALE DIENSTE SCHLESWIG-HOLSTEIN 59

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Dr. Jörn Nemetz
Landesamt für soziale Dienste Schleswig-Holstein
Abt. Gesundheitsschutz
Adolf-Westphal-Straße 4
24143 Kiel
Deutschland

Tel.: +49(0)431 988-5642

Dr. Jörn Nemetz
Landesamt für soziale Dienste Schleswig-Holstein
Abt. Gesundheitsschutz
Adolf-Westphal-Straße 4
24143 Kiel
Deutschland

Tel.: +49(0)431 988-5642

Apostille

(Convention de la Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland

Diese öffentliche Urkunde

2. ist unterschrieben von Frau Hermine Maier, Verwaltungsangestellte,
3. in Ihrer Eigenschaft als Regierungsangestellte.
4. Sie ist versehen mit dem Siegel des Landesamtes für soziale Dienste Schleswig-Holstein.

Bestätigt

5. in Kiel 6. am 16. Mai 2013
7. durch das Innenministerium des Landes Schleswig-Holstein
8. unter Az.: IV 356-149.13 Nr. 1293/2013
9. Siegel: 10. Unterschrift:

INNENMINISTERIUM DES LANDES SCHLESWIG-HOLSTEIN 24

Höger

Die Übereinstimmung obiger / umseitiger
Ablichtung mit dem Original wird
hiermit bescheinigt.
Kiel, 14. Mai 2013
.....
(Unterschrift)

LANDESAMT FÜR SOZIALE DIENSTE SCHLESWIG-HOLSTEIN
59

Agencia Estatal de Servicios Sociales Schleswig-Holstein

Certificado No. DE_SH_01_GMP-2013_0007

Número de Archivo: LAsD 317-113.151

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BPM DE UN FABRICANTE

PARE 1

Expedido luego de una inspección de acuerdo con el Articulo 111(5) de la Directriz 2001/83/EC.

Expedido luego de una inspección de acuerdo con:

Art. 111 (5) de Directriz 2001/83/CE

La autoridad competente de Alemania, certifica lo siguiente:

El Fabricante

Aspen Bad Oldesloe GmbH

Domicilio social:

Aspen Bad Oldesloe GmbH

Industriestraße 32-36

D-23843 Bad Oldesloe

Alemania

Ha sido inspeccionado de acuerdo con el programa nacional de inspecciones, con respecto de la Autorización de fabricación DE_SH_01_MIA_2013_0010/113.14 de acuerdo con

- el artículo 40 de la Directriz 2001/83/EC / incorporada en la siguiente legislación nacional:

Sección 13 parágrafo 1 y sección 72 Ley Sobre Medicamentos de Alemania

VICTOR M. ROJAS G.
Traductor e Intérprete Oficial
Resolución No. 0286
Minjusticia 1997

Del conocimiento obtenido durante la inspección de este fabricante, la última de las cuales se realizó el 03/20/2013, se considera que esta compañía cumple los requisitos de las Buenas Prácticas de Manufactura requisito estipulado en

- la guía de las Buenas Prácticas de Manufactura establecido en la Directriz 2003/94/EC

Este certificado refleja el estado del sitio de fabricación al tiempo de la inspección indicada antes y no se debe basar en él para reflejar el estado de cumplimiento si han transcurrido más de tres años desde la fecha de esa inspección, después de lo cual se debe consultar a la autoridad que lo expidió. Este certificado es válido únicamente cuando se presenta con todas las páginas y las Partes 1 y 2. La autenticidad de este certificado se puede verificar con la autoridad que lo expidió

Parte 2

Medicamentos Humanos
1 OPERACIONES DE FABRICACIÓN - Las operaciones de fabricación autorizadas incluyen la fabricación total y parcial (incluyendo varios procesos de división, empaque o presentación), certificación de lotes, almacenamiento y distribución de formas de dosis especificadas a menos que se indique lo contrario. - Las actividades de control de calidad y/o certificación de lotes sin operaciones de fabricación deben especificarse en los correspondientes ítems. - Si la compañía realiza la fabricación de productos con requisitos especiales, por ejemplo, Radiofarmacéuticos o productos que contienen penicilina, sulfonamidas, citotóxicos, cefalosporína, sustancias con actividad hormonal u otros ingredientes activos potencialmente peligrosos, esto se debe indicar en el correspondiente tipo de producto y forma de dosis (aplicables a todas las secciones de la parte 1 aparte desde la sección 1.5.2 y 1.6)

1.1	Productos Estériles

VICTOR M. ROJAS G.
Traductor e Intérprete Oficial
Resolución No. 0286
Minjusticia 1997

	1.1.1 Asépticamente preparado 1.1.1.4 Líquidos de pequeño volumen
1.2	**Productos no Estériles**
	1.2.1 *Productos no Estériles* 1.2.1.5 Líquidos para uso externo 1.2.1.6 Líquidos para uso interno Requisitos Especiales 9 Otros materiales potencialmente peligrosos Ingredientes activos potencialmente peligrosos: Sulfonamidas y Digoxina 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 1.2.1.17 Otros medicamentos no estériles Productos - Granulado - Trituración Requisitos Especiales 2 Hormonas o Sustancias con Actividad hormonal 9 Otros materiales potencialmente peligrosos Ingredientes activos potencialmente peligrosos Sulfonamidas y Digoxina
1.5	**Únicamente empaque** *1.5.2. Empaque secundario*
1.6	**Prueba de control de calidad**
	1.6.2 Microbiológica: esterilidad *1.6.2 Microbiológica: no esterilidad*

VICTOR M. ROJAS G.
Traductor e Intérprete Oficial
Resolución No. 0286
Minjusticia 1997

	1.6.3 Quima/física
2	**IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS** - Cualquier actividad de información relacionada con la importación del producto debe ser registrada con la referencia de la categoría del producto en esta sección; las actividades de importación relacionadas con la fabricación parcial del producto deben ser incluidas en esta sección; - Las actividades de importación incluyen almacenamiento y distribución a menos que se informe lo contrario
2.1	**Pruebas de control de calidad de medicamentos importados** *2.1.2 Microbiológica: no esterilidad* *2.1.3 Química / Física*
2.2	**Certificación de lotes de medicamentos importados** *2.2.1 Productos estériles* 2.2.1.1 Asépticamente preparados 2.2.1.2 Terminalmente esterilizados 2.2.2 Productos no estériles

Algunas restricciones o notas aclaratorias relacionadas con el campo de aplicación de este certificado:

Comentarios: algunas restricciones o notas aclaratorias relacionas al campo de aplicación de estas operaciones de Fabricación:

A 1.1.1.4 Líquidos de pequeño volumen

- Preparaciones para inhalación

Otras operaciones de fabricación:

Únicamente certificación de lote para liberación de productos estériles y no estériles.

Algunas restricciones o notas aclaratorias relacionadas con el campo de aplicación de estas operaciones de importación:

VICTOR M. ROJAS G.
Traductor e Intérprete Oficial
Resolución No. 0286
Minjusticia 1997

A 2.2.1.1 Productos Estériles, asépticamente preparado

- Líquidos de pequeño volumen: Suspensión para inhalación

- Liofilizados

A 2.2.1.2 Productos estériles, esterilizados terminalmente

- Semi-solidos: ungüento para uso en los ojos

A 2.2.2 Productos no estériles

- Capsulas, duras
- Capsulas blandas
- Líquidos para uso interno: suspensiones, soluciones, jarabes

- Líquidos para uso interno: Gotas para los ojos

- Sólidos para uso interno: Polvo
- Semi-solidos: cremas
- Tabletas

La importación incluye certificación de lote para liberación

04/18/2013

Firmado

Dr. Jörn Nemetz

Agencia Estatal de Servicios Sociales Schleswig-Holstein

Abt. Gesundheitsschutz

Adolf-westphal-Straße 4

24143 Kiel

Alemania

Teléfono: +49 (0) 431 988-5342

VICTOR M. ROJAS G.
Traductor e Intérprete Oficial
Resolución No. 0286
Minjusticia 1997

APOSTILLE

(Convention de la Haye du Octobre 1961)

1. País : Republica de Alemania

   El presente documento público

2. Ha sido firmado por: Hermine Maier, Funcionario Administrativo

3. Actuando en calidad de: Funcionario del Gobierno

4. Se halla sellado/timbrado con Agencia Estatal de Servicios Sociales Schleswig-Holstein

Certificado

5. En Kiel

6. El 16 de Mayo de 2013

7. Por Ministerio del Interior de Landes Schleswig – Holstein

8. Con el numero: IV 356 – 145.13 Nro. 1293/2013

9. Sello/timbre

10. Firma: Höger

VICTOR M. ROJAS G.
Traductor e Intérprete Oficial
Resolución No. 0286
Minjusticia 1997