Begl. Abschrift

Regierung von Oberfranken

Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_BY_05_GMP_2019_0070

Aktenzeichen/Reference Number:
53.2-2678.1-2-82-16

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
Haupt Pharma Amareg GmbH

Anschrift der Betriebsstätte
Haupt Pharma Amareg GmbH
Donaustaufer Straße 378
93055 Regensburg
Deutschland

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE_BY_05_MIA_2018_0034 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 07. Juni 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.

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
Haupt Pharma Amareg GmbH

Site address
Haupt Pharma Amareg GmbH
Donaustaufer Straße 378
93055 Regensburg
Germany

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE_BY_05_MIA_2018_0034 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 07 June 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

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	Part 2
• Humanarzneimittel	• Human Medicinal Products
1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN	**1 MANUFACTURING OPERATIONS**
1.2 Nichtsterile Produkte	**1.2 Non-sterile products**
1.2.1 Nichtsterile Produkte (Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)	*1.2.1 Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms)*
1.2.1.1 Hartkapseln	1.2.1.1 Capsules, hard shell
1.2.1.5 Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung	1.2.1.5 Liquids for external use
1.2.1.6 Flüssige Darreichungsformen zur inneren Anwendung	1.2.1.6 Liquids for internal use
1.2.1.8 Andere feste Arzneiformen	1.2.1.8 Other solid dosage forms
1.2.1.11 Halbfeste Arzneiformen	1.2.1.11 Semi-solids
1.2.1.12 Suppositorien	1.2.1.12 Suppositories
1.2.1.13 Tabletten	1.2.1.13 Tablets
1.2.2 Chargenfreigabe	*1.2.2 Batch certification*
1.5 Abpacken	**1.5 Packaging**
1.5.1 Primärverpacken	*1.5.1 Primary Packing*
1.5.1.1 Hartkapseln	1.5.1.1 Capsules, hard shell
1.5.1.5 Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung	1.5.1.5 Liquids for external use
1.5.1.6 Flüssige Darreichungsformen zur inneren Anwendung	1.5.1.6 Liquids for internal use
1.5.1.8 Andere feste Arzneiformen	1.5.1.8 Other solid dosage forms
1.5.1.11 Halbfeste Arzneiformen	1.5.1.11 Semi-solids
1.5.1.12 Suppositorien	1.5.1.12 Suppositories
1.5.1.13 Tabletten	1.5.1.13 Tablets
1.5.2 Sekundärverpacken	*1.5.2 Secondary packing*
1.6 Qualitätskontrolle	**1.6 Quality control testing**
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

2.1 Qualitätskontrolle eingeführter Arzneimittel

2.1.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte

2.1.3 Chemisch/Physikalisch

2.2 Chargenfreigabe für eingeführte Arzneimittel

2.2.2 Nichtsterile Produkte

2.3 Andere Einfuhrtätigkeiten

2.3.1 Betriebsstätte der physischen Einfuhr

2.3.2 Einfuhr von Zwischenprodukten, die weiterverarbeitet werden

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

Anmerkungen: Die Herstellung der unter Punkt 1.2 und 1.5 dieser Anlage genannten Arzneiformen beinhaltet auch die Herstellung folgender Arzneimittel:
- Antibiotika
- Zytostatika und zytotoxische Präparate
- Hormone und Substanzen mit hormoneller Wirkung
- Immunsuppressiva

Einfuhr und Vertrieb sind nicht eingeschlossen.

Externe Lagerstätte:
Loxxess Pharma GmbH
Oberheisinger Str. 11
93073 Neutraubling

Die Erlaubnis zur Einfuhr von Arzneimitteln gem. § 72 Abs. 1 AMG beschränkt sich auf die in Anlage 8 der aktuell gültigen Herstellungserlaubnis gelisteten Arzneimittel und Hersteller.
Der Vertrieb ist nicht eingeschlossen.

2 IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS

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

2.2.2 Non-sterile products

2.3 Other importation activities

2.3.1 Site of physical importation

2.3.2 Importation of intermediate which undergoes further processing

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

Comments: Manufacturing of the above mentioned Medicinal products (numbers 1.2 and 1.5) includes manufacturing of:
- Antibiotics
- Cytostatics/Cytotoxics
- Hormones and substances with hormonal activity
- Immunosuppressives

Import and distribution are not included.

External stock:
Loxxess Pharma GmbH
Oberheisinger Str. 11
93073 Neutraubling

Import licence according sect. 72 para. 1 German Drug Law for defined medicinal products and manufacturers only.
Distribution is not included.

31. Oktober 2019
Im Auftrag



31 October 2019
On behalf

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Katharina Dirmeier
Regierung von Oberfranken
Sachgebiet Pharmazie
Ludwigstraße 20
95444 Bayreuth
Deutschland

Tel.: +49(0)921 604-1916
Fax: +49(0)921 604-4916

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Katharina Dirmeier
Regierung von Oberfranken
Sachgebiet Pharmazie
Ludwigstraße 20
95444 Bayreuth
Deutschland

Tel.: +49(0)921 604-1916
Fax: +49(0)921 604-4916

Die Übereinstimmung vorstehender Abschrift mit der Urschrift wird beglaubigt.

I certify that this is a true copy of the original document.

Regensburg, 13.11.2019

Klaus Ziegler,
notary public
my commission is timewise not limited

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: Federal Republic of Germany
   This public document
2. has been signed by notary public Klaus Ziegler
3. acting in the capacity of a notary public in Regensburg
4. bears the seal/stamp of notary public
   Notar Klaus Ziegler in Regensburg

Certified

5. at Regensburg
6. the 18th day of November 2019
7. by the President of the Regional Court of Regensburg
8. No. 910a 1577/2019
9. Seal/Stamp:
10. Signature:

By proxy

Ingrid Schwarz

Judical Administration Inspector

BAYERN LANDGERICHT REGENSBURG

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO BPM DE UN FABRICANTE

Parte 1

Emitido después de una inspección de acuerdo con

- Art. 111 (5) de la Directiva 2001/83 / CE

La autoridad competente de ALEMANIA confirma lo siguiente:

El fabricante

Haupt Pharma Amareg GmbH

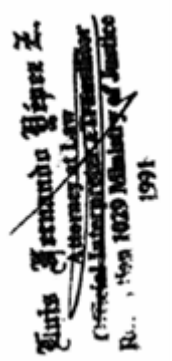
Dirección del sitio
Haupt Pharma Amareg GmbH Donaustaufer Stral3e 378
93055 Ratisbona
Alemania

ha sido inspeccionado de acuerdo con la orden de inspección nacional en relación con la autorización de fabricación no. DE_ BY_ 05_ MIA_ 2018 _0034 de acuerdo con

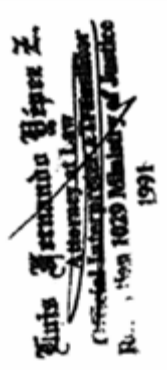
-Art. 40 de la Directiva 2001/83 / CE
transpuesta en la siguiente legislación nacional:
Sect 13 para 1 y sect 72 Arzneimittelgesetz (Ley Alemana de Drogas)

A partir del conocimiento adquirido durante la inspección de este fabricante, el último de los cuales se realizó el 7 de junio de 2019, se considera que cumple con los requisitos de Buenas Prácticas de Manufactura mencionados en

• los principios y lineamientos de Buenas Prácticas de Manufactura establecidos en
Directiva 2003/94 / CE



Este certificado refleja el estado del sitio de fabricación en el momento de la inspección mencionado anteriormente y no se debe confiar en él para reflejar el cumplimiento si han transcurrido más de tres años desde la fecha de la inspección, después de ese tiempo se debe consultar a la autoridad emisora. Este certificado es válido solo cuando se presenta con todas las páginas. La autenticidad de este certificado puede verificarse con la autoridad emisora



Parte 2

Medicamentos humanos

1 OPERACIONES DE FABRICACIÓN

1.2 Productos no estériles

1.2.1 Productos no estériles (operaciones de procesamiento para las siguientes formas de dosificación)

1.2.1.1 Cápsulas, cubierta dura

1.2.1.5 Líquidos para uso externo

1.2.1.6 Líquidos para uso interno

1.2.1.8 Otras formas farmacéuticas sólidas

1.2.1.11 Semisólidos

1.2.1.12 Supositorios

1.2.1.13 Tabletas

1.2.2 Certificación por lotes

1.5 Embalaje

1.5.1 1 embalaje primario

1.5.1.1 Cápsulas, cubierta dura

1.5.1.5 Líquidos para uso externo

1.5.1.6 Líquidos para uso interno

1.5.1.8 Otras formas de dosificación sólidas

1.5.1.11 Semisólidos

1.5.1.12 Supositorios

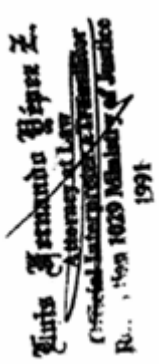
1.5.1.13 Tabletas

1.5.2 Embalaje secundario

1.6 Pruebas de control de calidad

1.6.2 Microbiológica.- no esterilidad

1. 6.3 Químico / Físico



2 IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS MEDICINALES

2.1 Pruebas de control de calidad de medicamentos importados

2.1.2 Microbiológico: no esterilidad

2.1.3 Químico / Físico

2.2 Certificación por lotes de medicamentos importados

2.2.2 Productos no estériles

2.3 Otras actividades de importación

2.3.1 1 Sitio de importación física

2.3.2 Importación de intermedio que se somete a un procesamiento posterior

Cualquier restricción o comentario aclaratorio relacionado con el alcance de este certificado:

Comentarios: Fabricación de lo mencionado anteriormente

Productos Medicinales (números 1.2 y 1.5) incluyen la fabricación de:

- antibióticos

- Citostáticos / Citotóxicos

- Hormonas y sustancias con actividad hormonal.

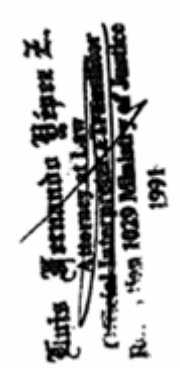
- Inmunosupresores

La importacion y distribucion no esta incluida.

Stock externo:
Loxxess Pharma GmbH
Oberheisinger Str. 11
93073 Neutraubling

Licencia de importación según sec. 72 para. 1 Ley alemana para medicamentos y fabricantes definidos únicamente.

La distribución no está incluida.

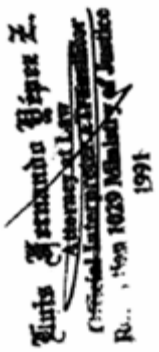


31 octubre 2019
En nombre de

Nombre y firma de la persona autorizada de la
Autoridad competente

Katharina Dirmeier
Regierung von Oberfranken
Sachgebiet Pharmazie
Ludwigstra8e 20
95444 Bayreuth
Deutschland

Tel .: +49 (0) 921 604-1916
Fax: +49 (0) 921 604-4916



Certifico que esta es una copia fiel del documento.

Regensburg, 13.11.2019

Klaus Ziegler

(Notario Público)

APOSTILLA

(Convención de la Haya del 5 de Octubre 1961)

1. País ': República Federal de Alemania}'

Este documento público

2. ha sido firmado por el notario público Klaus Ziegler

3. actúa en calidad de notas públicas en Regensburg

4. tiene el sello / estampilla de notario) en Regenshurg

Certifica

5. en Regensburg

6. el día 18 "de noviembre de 2019

7. por el Presidente del Tribunal Regional de Regensburg

8. Ko. 910a 1577/2019
9. Real / Sello:

10. Firma:
Ingrid Schwarz
Inspectora de administración judicial

