

Regierung von Oberbayern



Zertifikat-Nr./Certificate no: 01/2018

Aktenzeichen/Reference Number: ROB-53Ph-2677.Ph_2-203

BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG MIT GMP

Teil 1

Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß

- Art. 111 (5) der Richtlinie 2001/83/EG
- Art. 80 (5) der Richtlinie 2001/82/EG
- Art. 15 der Richtlinie 2001/20/EG
- § 64 Abs. 3f Arzneimittelgesetz

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:

Die Firma

GBA Pharma GmbH

Anschrift der Betriebsstätte

Fraunhoferstraße 11a

82152 Martinsried

wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Tätigkeit gemäß § 14 Abs. 4 Nr. 3 Arzneimittelgesetz.

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE

Part 1

Issued following an inspection in accordance with

- Art. 111 (5) of Directive 2001/83/EC
- Art. 80 (5) of Directive 2001/82/EC
- Art. 15 of Directive 2001/20/EC
- Sect 64 para 3f Arzneimittelgesetz (German Drug Law)

The competent authority of GERMANY confirms the following:

The company

GBA Pharma GmbH

Site address

Fraunhoferstraße 11a 82152 Martinsried

82152 Martinsried

has been inspected under the national inspection programme in connection with its activity according to Sect 14 para 4 no 3 Arzneimittelgesetz (German Drug Law).

Datum / date:	13.03.2018
Name / name:	Michael Rappl
Unterschrift / signature:	
E-Mail/Tel.-Nr. / e-mail/phone:	Michael.rappl@reg-ob.bayern.de / ++49 89 2176 2190

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 09.03.2018 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis festgestellt, die sich aus

- den Grundsätzen und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis gemäß
 - Richtlinie 2003/94/EG

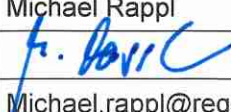
ergeben.

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

From the knowledge gained during the inspection of this site, the latest of which was conducted on 09/03/2018, 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 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.

Datum / date:	13.03.2018
Name / name:	Michael Rappl
Unterschrift / signature:	
E-Mail/Tel.-Nr. / e-mail/phone:	Michael.rappl@reg-ob.bayern.de / ++49 89 2176 2190

Teil 2

- Humanarzneimittel
 Tierarzneimittel
 Prüfpräparate zur Anwendung am Menschen

Qualitätskontrolle

von Wirkstoffen / Arzneimitteln

Untersuchungsverfahren:

- *pharmazeutisch-chemische Analytik*
- *pharmazeutisch-technologische Analytik (Arzneibuchverfahren)*
- *chromatographische Untersuchungen*

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde


 Michael Rappl
 Pharmaziedirektor

**Part 2**

- Human Medicinal Products
 Veterinary Medicinal Products
 Human Investigational Medicinal Products


Quality control testing

of active ingredients / medicinal products

Methods of analysis:

- *pharmaceutical-chemical analysis*
- *pharmaceutical-technological analysis (compendial methods)*
- *chromatographic assays*

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Datum / date:	13.03.2018
Name / name:	Michael Rappl
Unterschrift / signature:	
E-Mail/Tel.-Nr. / e-mail/phone:	Michael.rappl@reg-ob.bayern.de / ++49 89 2176 2190

