



**Baden-Württemberg**  
REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN  
LEITSTELLE ARZNEIMITTELÜBERWACHUNG

Zertifikat-Nr./Certificate no:  
DE\_BW\_01\_GMP\_2018\_0017

Aktenzeichen/Reference Number:  
DE\_BW\_01\_GBA Pharma-Ulm

**BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES  
HERSTELLERS MIT GMP**

**Teil 1**

Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß

- Art. 111 (5) der Richtlinie 2001/83/EG
- Art. 15 der Richtlinie 2001/20/EG

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:

Der Hersteller  
GBA Pharma GmbH

Anschrift der Betriebsstätte  
GBA Pharma GmbH  
Ernst-Abbe-Str. 40  
89079 Ulm  
Deutschland

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE\_BW\_01\_MIA\_2017\_1066 gemäß
    - Art. 40 der Richtlinie 2001/83/EG
    - Art. 13 der Richtlinie 2001/20/EG
- umgesetzt in deutsches Recht durch:  
§ 13 Abs. 1 und § 72 Arzneimittelgesetz

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 12. Dezember 2017 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

**CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A  
MANUFACTURER**

**Part 1**

Issued following an inspection in accordance with

- Art. 111 (5) of Directive 2001/83/EC
- Art. 15 of Directive 2001/20/EC

The competent authority of GERMANY confirms the following:

The manufacturer  
GBA Pharma GmbH

Site address  
GBA Pharma GmbH  
Ernst-Abbe-Str. 40  
89079 Ulm  
Germany

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE\_BW\_01\_MIA\_2017\_1066 in accordance with
    - Art. 40 of Directive 2001/83/EC
    - Art. 13 of Directive 2001/20/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 12 December 2017, 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

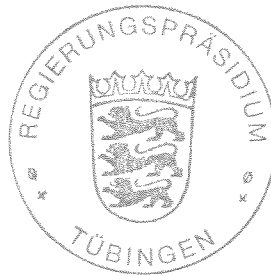




ergeben.

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.

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.





- Humanarzneimittel
- Prüfpräparate zur Anwendung am Menschen der Phasen I, II, III

- Human Medicinal Products
- Human Investigational Medicinal Products for phase I,II,III

## 1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

### 1.1 Sterile Produkte

#### 1.1.3 Chargenfreigabe

### 1.2 Nichtsterile Produkte

#### 1.2.2 Chargenfreigabe

### 1.6 Qualitätskontrolle

#### 1.6.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte

#### 1.6.3 Chemisch/Physikalisch

## 1 MANUFACTURING OPERATIONS

### 1.1 Sterile Products

#### 1.1.3 Batch certification

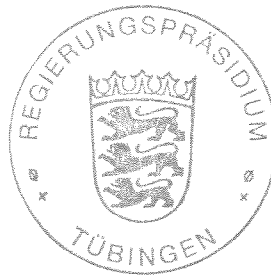
### 1.2 Non-sterile products

#### 1.2.2 Batch certification

### 1.6 Quality control testing

#### 1.6.2 Microbiological: non-sterility

#### 1.6.3 Chemical/Physical





2 EINFUHR VON ARZNEIMITTELN

2 IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS

2.1 Qualitätskontrolle eingeführter Arzneimittel

2.1 Quality control testing of imported medicinal products

2.1.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte

2.1.2 Microbiological: non-sterility

2.1.3 Chemisch/Physikalisch

2.1.3 Chemical/Physical

2.2 Chargenfreigabe für eingeführte Arzneimittel

2.2 Batch certification of imported medicinal products

2.2.1 Sterile Produkte

2.2.1 Sterile Products

2.2.1.1 aseptisch hergestellt

2.2.1.1 Aseptically prepared

2.2.2 Nichtsterile Produkte

2.2.2 Non-sterile products

26. Februar 2018

26 February 2018

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Dr. Bettina Rietz-Wolf  
Regierungspräsidium Tübingen  
Referat 25: Leitstelle Arzneimittelüberwachung  
Baden-Württemberg  
Konrad-Adenauer-Straße 20  
72072 Tübingen  
Deutschland



Dr. Bettina Rietz-Wolf  
Regierungspräsidium Tübingen  
Referat 25: Leitstelle Arzneimittelüberwachung  
Baden-Württemberg  
Konrad-Adenauer-Straße 20  
72072 Tübingen  
Deutschland

Tel.: +49(0)7071 757-3256

Tel.: +49(0)7071 757-3256