

Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_BE_01_GMP_2019_0048

Aktenzeichen/Reference Number:
2019/01/mps

**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
Med Pharma Service GmbH

Anschrift der Betriebsstätte
**Med Pharma Service GmbH
Neuköllnische Allee 138/146
12057 Berlin
Deutschland**

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE_BE_01_MIA_2019_0037 gemäß
 - Art. 40 der Richtlinie 2001/83/EGumgesetzt in deutsches Recht durch:
§ 13 Abs. 1 und § 72 Arzneimittelgesetz

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 05. Dezember 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
Med Pharma Service GmbH

Site address
**Med Pharma Service GmbH
Neuköllnische Allee 138/146
12057 Berlin
Germany**

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE_BE_01_MIA_2019_0037 in accordance with
 - Art. 40 of Directive 2001/83/ECtransposed 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 05 December 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



Unterschrift: Dr. Karin Hzepka

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

1.2.1.8 Andere feste Arzneiformen

1.2.1.8 Other solid dosage forms

1.2.2 Chargenfreigabe

1.2.2 Batch certification

1.4 Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit

1.4 Other products or manufacturing activity

1.4.1 Herstellung von:

1.4.1 Manufacture of:

1.4.1.3 Anderen
Mikrobiologische Wirkstoffe

1.4.1.3 Other
Microbiologically active
substances

1.5 Abpacken

1.5 Packaging

1.5.1 Primärverpacken

1.5.1 Primary Packing

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

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

Anmerkungen: Zu Punkt 1.2.1.8: Ausschließlich die Herstellung von Vaginalkapseln, Fruchtwürfeln sowie das Abpacken von Dragees.

Zu Punkt 1.2.2: Die Chargenfreigabe erfolgt ausschließlich für Dragees und für Fruchtwürfel.

Zu Punkt 1.4.1.4: Ausschließlich die Herstellung von Lactobacillus gasseri Kulturlyophilisat (Döderlein), Lactobacillus gasseri Kulturlyophilisat (Omniflora) und Bifibacterium longum Kulturlyophilisat (Omniflora). Für die Wirkstoffherstellung von Lactobacillus gasseri Kulturlyophilisat für Döderlein und Omniflora wird jeweils ein anderer Stamm der Art Lactobacillus gasseri verwendet.

Qualitätskontrolle: Zu 2.1.2 und 2.1.3: Ausschließlich Qualitätskontrolle von (nicht durch die Med Pharma Service GmbH) eingeführten Arzneimitteln. Dies umfasst NICHT den Import selbst, die Lagerung oder den Vertrieb von importierten Arzneimitteln.

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

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

Comments: Activities under point 1.2.1.8 are limited to the manufacturing of vaginal tablets, fruit cubes and the packaging of coated tablets only.

Activities under point 1.2.2 are limited to the batch release for coated tablets and fruit cubes only.

Activities under point 1.4.1.4 are limited to the manufacturing of Lactobacillus gasseri culture lyophilisate (Döderlein), Lactobacillus gasseri culture lyophilisate (Omniflora) and Bifibacterium longum culture lyophilisate (Omniflora) only. A different strain of the species Lactobacillus gasseri each is used for the active ingredient production of Lactobacillus gasseri Kulturlyophilisat for Döderlein and Omniflora.

Quality Control testing: Activities under points 2.1.2 and 2.1.3 are limited to quality control testing of imported medicinal products only (imported by companies other than Med Pharma Service GmbH). This does NOT include the importation of medicinal products itself, neither the storage or distribution of imported medicinal products.

08. Januar 2020

Im Auftrag



Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Dr. Karin Rzepka
Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin
Referat I F
Postfach 310929
10639 Berlin
Deutschland

Tel.: +49(0)30 90229-2912
Fax: +49(0)30 90229-2099

08 January 2020

On behalf

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Dr. Karin Rzepka
Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin
Referat I F
Postfach 310929
10639 Berlin
Deutschland

Tel.: +49(0)30 90229-2912
Fax: +49(0)30 90229-2099



Unterschrift: Dr. Karin Rzepka