



Bezirksregierung Münster

Zertifikat-Nr./Certificate no: DE_NW_05_GMP_2010_0003

BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES HERSTELLERS MIT GMP

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

Teil 1

Part 1

Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß

Issued following an inspection in accordance with

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

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

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:

The competent authority of GERMANY confirms the following:

Der Hersteller
Profusio GesundHeits GmbH Deutschland

The manufacturer
Profusio GesundHeits GmbH Deutschland

Anschrift der Betriebsstätte
Profusio GesundHeits GmbH Deutschland
Gutenbergstraße 33-37
48268 Greven
Nordrhein-Westfalen
Deutschland

Site address
Profusio GesundHeits GmbH Deutschland
Gutenbergstraße 33-37
48268 Greven
North Rhine-Westphalia
Germany

• wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellererlaubnis Nr. DE_NW_05_MIA_2010_0016 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

• has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE_NW_05_MIA_2010_0016 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)

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 16.06.2010 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis festgestellt, die sich aus

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 06/16/2010, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to in

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

- 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. Die

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. The authenticity of this certificate may be verified with the issuing

Echtheit dieses Zertifikates kann ggf. durch die ausstellende authority.
Behörde bestätigt werden.

- Humanarzneimittel
- Prüfpräparate klinische Prüfungen der Phasen I, II, III

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

1.1.1.1 Großvolumige flüssige Darreichungsformen

1.1.1.4 Kleinvolumige flüssige Darreichungsformen

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

zu Punkt 1.1.1.1 und 1.1.1.4:

Die Erlaubnis gilt ausschließlich für die Herstellung von:

- Parenteralen Ernährungslösungen
- Chemotherapeutika-Lösungen (Zytostatika, monoklonale Antikörper, Antidota, antineoplastische Mittel)
- Virustatika-Lösungen
- Prostaglandin-Lösungen
- Lösungen zur Schmerztherapie
- Lösungen zur onkologischen Supporttherapie (inkl. Antibiotika)
- Injektionslösungen (Wirkstoff: Apomorphinhydrochlorid) als Rezepturarzneimittel aus zugelassenen Fertigarzneimitteln.

Ausschließliches Hersteller, schließt Einfuhr NICHT mit ein.

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

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

1.1.1.1 Large volume liquids

1.1.1.4 Small volume liquids

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

regarding point 1.1.1.1 and 1.1.1.4:

The authorisation is valid only for manufacturing of:

- Solution for parenteral nutrition
 - Chemotherapeutic solution (cytotoxics, monoclonal antibody, antidotes, antineoplastic supplies)
 - Virustatic solutions
 - Prostaglandin solutions
 - solutions for analgesic therapy
 - solutions for oncological support therapy (incl. antibiotics)
 - injection solutions (Active substance: Apomorphin hydrochloride)
- for medicinal products on prescription made of registered medicinal products.

Authorised manufacturing does NOT cover importation.

23.08.2010

Im Auftrag

Rempe

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen
Behörde



08/23/2010

On behalf

Name and signature of the authorised person of the Competent
Authority

Petra Rempe, Dr.

Bezirksregierung Münster
Dezernat 24: Öffentliche Gesundheit, medizinische und
pharmazeutische Angelegenheiten
Domplatz 1-3
48143 Münster

Tel.: +49(0)251 411-3119

Fax: +49(0)251 411-2137

Petra Rempe, Dr.

Bezirksregierung Münster
Dezernat 24: Öffentliche Gesundheit, medizinische und
pharmazeutische Angelegenheiten
Domplatz 1-3
48143 Münster

Tel.: +49(0)251 411-3119

Fax: +49(0)251 411-2137