



Baden-Württemberg
REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN
LEITSTELLE ARZNEIMITTELÜBERWACHUNG

Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_BW_01_GMP_2024_0160

Aktenzeichen/Reference Number:
DE_BW_01_PharmaKorell

**BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES
HERSTELLERS MIT GMP**

Teil 1

Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß

- Art. 111 (5) der Richtlinie 2001/83/EG
- Art. 63 Verordnung (EU) Nr. 536/2014

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:

Der Hersteller
PharmaKorell GmbH
(LOC-100047338)

Anschrift der Betriebsstätte
PharmaKorell GmbH
Georges-Köhler-Str. 2
79539 Lörrach
Deutschland
(LOC-100047338)

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE_BW_01_MIA_2024_0070 gemäß
 - Art. 40 der Richtlinie 2001/83/EGumgesetzt in deutsches Recht durch:
 - § 13 Abs. 1 und § 72 Arzneimittelgesetz
 - Art. 63 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 08. Mai 2024 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers festgestellt, dass er die Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis gemäß der

- Richtlinie (EU) 2017/1572
und

**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. 63 of Regulation (EU) 536/2014

The competent authority of GERMANY confirms the following:

The manufacturer
PharmaKorell GmbH
(LOC-100047338)

Site address
PharmaKorell GmbH
Georges-Köhler-Str. 2
79539 Lörrach
Germany
(LOC-100047338)

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE_BW_01_MIA_2024_0070 in accordance with
 - Art. 40 of Directive 2001/83/ECtransposed in the following national legislation:
 - sect 13 para 1 and sect 72 Arzneimittelgesetz
 - Art. 63 of Regulation (EU) 536/2014

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 08 May 2024, it is considered that it complies with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in

- Directive (EU) 2017/1572
and



- Delegierten Verordnung (EU) 2017/1569 der
Kommission
- Richtlinie (EU) 2017/1572

- Commission Delegated Regulation (EU) 2017/1569
- Directive (EU) 2017/1572

einhält.

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. Diese Gültigkeitsdauer kann jedoch den Grundsätzen des Risikomanagements entsprechend durch einen Eintrag in das Feld Einschränkungen/Klarstellungen verkürzt oder verlängert werden. Aktualisierungen von Einschränkungen/Klarstellungen können über die **E u d r a G M D P - W e b s i t e** (<http://eudragmdp.ema.europa.eu/>) eingesehen werden. Das Zertifikat ist nur bei Vorlage sämtlicher Seiten inklusive der Teile 1 und 2 gültig. Die Echtheit dieses Zertifikates kann in EudraGMDP überprüft werden. Ist dieses Zertifikat dort nicht eingetragen, kann ggf. die ausstellende Behörde kontaktiert 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. However, this period of validity may be reduced or extended using regulatory risk management principles by an entry in the Restrictions or Clarifying remarks field. Updates to restrictions or clarifying remarks can be identified through the **E u d r a G M D P w e b s i t e** (<http://eudragmdp.ema.europa.eu/>) This certificate is valid only when presented with all pages and both parts 1 and 2. The authenticity of this certificate may be verified in EudraGMDP. If it does not appear, please contact the issuing authority.

Teil 2

Part 2

- 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 MANUFACTURING OPERATIONS

1.1 Sterile Produkte

1.1 Sterile Products

1.1.3 Chargenfreigabe

1.1.3 Batch certification

1.2 Nichtsterile Produkte

1.2 Non-sterile products

1.2.2 Chargenfreigabe

1.2.2 Batch certification

1.3 Biologische Arzneimittel

1.3 Biological medicinal products

1.3.2 Chargenfreigabe

1.3.2 Batch certification

1.3.2.2 Immunologische Produkte

1.3.2.2 Immunological products

1.3.2.5 Biotechnologische Produkte

1.3.2.5 Biotechnology products

1.5 Abpacken

1.5 Packaging

1.5.1 Primärverpacken

1.5.1 Primary Packing

1.5.1.17 Andere
Beschränkt auf die manuelle
Primärkonfektionierung (auch
im Rahmen eines Probenzugs)
von Kleinmengen bei
nichtsterilen, festen
Darreichungsformen und
nichtsterilen Wirkstoffen.

1.5.1.17 Other
Limited to manual primary
packaging (also within the
context of sampling) of small
amounts of non-sterile, solid
dosage forms and non-sterile
active ingredients

1.5.2 Sekundärverpacken

1.5.2 Secondary packing

2 EINFUHR VON ARZNEIMITTELN

2.2 Chargenfreigabe für eingeführte Arzneimittel

2.2.1 Sterile Produkte

2.2.1.1 aseptisch hergestellt

2.2.1.2 im Endbehältnis sterilisiert

2.2.2 Nichtsterile Produkte

2.2.3 Biologische Arzneimittel

2.2.3.1 Blutprodukte

2.2.3.2 Immunologische Produkte

2.2.3.5 Biotechnologische Produkte

2.3 Andere Einführtätigkeiten

2.3.1 Betriebsstätte der physischen Einfuhr

2.3.4 Andere

Einfuhr von Gentamicin-Sulfat Ph. Eur.
(Wirkstoff mikrobiologischer Herkunft)

2 IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS

2.2 Batch certification of imported medicinal products

2.2.1 Sterile Products

2.2.1.1 Aseptically prepared

2.2.1.2 Terminally sterilised

2.2.2 Non-sterile products

2.2.3 Biological products

2.2.3.1 Blood products

2.2.3.2 Immunological products

2.2.3.5 Biotechnology products

2.3 Other importation activities

2.3.1 Site of physical importation

2.3.4 Other

Importation of Gentamicin-Sulphate
(API of microbiological origin)

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen
betreffend den Umfang des Zertifikats:

Anmerkungen: Für den genauen Erlaubnisumfang,
differenziert nach (zugelassenen) Humanarzneimitteln
und Prüfpräparaten: siehe Erlaubnisurkunde

Eingeschlossen ist die Lagerung von Arzneimitteln,
Prüfpräparaten und erlaubnispflichtigen Wirkstoffen in
der Niedermattenstr. 6, 79238 Ehrenkirchen

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

Comments: For the exact differentiation of authorised
activities, discriminated between human medicinal
products and investigational medicinal products: see
manufacturing authorisation

The authorisation comprises storage of drug products,
IMPs and APIs (those requiring a license) at the
address: Niedermattenstr. 6, 79238 Ehrenkirchen

19. September 2024

[Redacted signature area]

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen
Behörde

Regierungspräsidium Tübingen
Leitstelle Arzneimittelüberwachung Baden-Württemberg
Konrad-Adenauer-Straße 20
72072 Tübingen

19 September 2024



Name and signature of the authorised person of the
Competent Authority

Regierungspräsidium Tübingen
Leitstelle Arzneimittelüberwachung Baden-Württemberg
Konrad-Adenauer-Straße 20
72072 Tübingen



Baden-Württemberg
REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN
LEITSTELLE ARZNEIMITTELÜBERWACHUNG

Deutschland

Tel.: +49(0)7071 7573231

Deutschland

Tel.: +49(0)7071 7573231

