

Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_BE_01_GMP_2017_0016

Aktenzeichen/Reference Number:
5373/10 - CPL Sachse

**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
Chemisch-pharmazeutisches Labor, Rolf Sachse GmbH

Anschrift der Betriebsstätte
**Chemisch-pharmazeutisches Labor, Rolf Sachse GmbH
Stieffring 14
13627 Berlin
Deutschland**

- Ist Wirkstoffhersteller und wurde inspiziert gemäß
- Art. 111 (1) der Richtlinie 2001/83/EG
umgesetzt in deutsches Recht durch:
§ 64 Abs. 1 Arzneimittelgesetz

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 27. Januar 2017 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis festgestellt, die sich aus

- den GMP-Grundsätzen für Wirkstoffe gemäß
- Artikel 47 der Richtlinie 2001/83/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
Chemisch-pharmazeutisches Labor, Rolf Sachse GmbH

Site address
**Chemisch-pharmazeutisches Labor, Rolf Sachse GmbH
Stieffring 14
13627 Berlin
Germany**

- Is an active substance manufacturer that has been inspected in accordance with
- Art. 111 (1) of Directive 2001/83/EC
transposed in the following national legislation:
Sect 64 para 1 Arzneimittelgesetz (German Drug Law)

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 27 January 2017, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to in

- the principles of GMP for active substances referred
- Article 47 of Directive 2001/83/EC



• Unterschrift: Frank Kuhlicke

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

• Wirkstoffe

• Substances

Wirkstoffherstellung. Namen der Substanzen, die Gegenstand der Inspektion waren:

- Anagrelid HCl
- Atipamezol HCl
- Clenbuterol HCl
- Detomidin HCl
- Medetomidin HCl
- Nabilon
- Phenoxybenzamin HCl

Manufacture of active substance. Names of substances subject to inspection:

- Anagrelid HCl
- Atipamezol HCl
- Clenbuterol HCl
- Detomidin HCl
- Medetomidin HCl
- Nabilon
- Phenoxybenzamin HCl

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

Anmerkungen: Die Wirkstoffe können maximal bis zu einer Chargengröße von 40kg hergestellt werden.

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

Comments: The active substances can be manufactured up to a maximum batch size of 40kg.

03. März 2017

Im Auftrag



Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Frank Kuhlicke
 Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin
 Referat I F
 Postfach 310929
 10639 Berlin
 Deutschland

Tel.: +49(0)30 90229-2317
 Fax: +49(0)30 90229-2099

03 March 2017

On behalf

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Frank Kuhlicke
 Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin
 Referat I F
 Postfach 310929
 10639 Berlin
 Deutschland

Tel.: +49(0)30 90229-2317
 Fax: +49(0)30 90229-2099

