



Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_HE_01_GMP_2019_0146

Aktenzeichen/Reference Number:
II 23.2-18L18.01/1175

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
ICCR-Roßdorf GmbH

Anschrift der Betriebsstätte
**ICCR-Roßdorf GmbH
In den Leppsteinswiesen 19
64380 Roßdorf
Deutschland**

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

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 03. Juli 2018 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
ICCR-Roßdorf GmbH

Site address
**ICCR-Roßdorf GmbH
In den Leppsteinswiesen 19
64380 Roßdorf
Germany**

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. in accordance with
 - Art. 40 of Directive 2001/83/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 03 July 2018, 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



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

1.6 Qualitätskontrolle

1.6 Quality control testing

1.6.3 Chemisch/Physikalisch

1.6.3 Chemical/Physical

1.6.4 Biologisch

1.6.4 Biological

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen
betreffend den Umfang des Zertifikats:

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

Anmerkungen: GMP-Inspektion eines Prüfbetriebes.

Comments: GMP-Inspection of a Testing-Site.

09. September 2019

Im Auftrag



09 September 2019

On behalf

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen
Behörde

Name and signature of the authorised person of the
Competent Authority

Erika Becker
Regierungspräsidium Darmstadt
Pharmazie
Luisenplatz 2
64283 Darmstadt
Deutschland

Erika Becker
Regierungspräsidium Darmstadt
Pharmazie
Luisenplatz 2
64283 Darmstadt
Deutschland

Tel.: +49(0)6161 128557

Tel.: +49(0)6161 128557