



Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_NW_04_GMP_2023_0030

**BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES
HERSTELLERS MIT GMP**

Teil 1

Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß

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

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:

Der Hersteller
Dyckerhoff Pharma GmbH & Co. KG
(LOC-100002160)

Anschrift der Betriebsstätte
Dyckerhoff Pharma GmbH & Co. KG
Robert-Perthel-Straße 49
50739 Köln
Deutschland
(LOC-100002160)

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE_NW_04_MIA_2023_0019 gemäß
 - Art. 40 der Richtlinie 2001/83/EGumgesetzt in deutsches Recht durch:
§ 13 Abs. 1 und § 72 Arzneimittelgesetz
 - Art. 13 der Richtlinie 2001/20/EG

- Ist Wirkstoffhersteller und wurde inspiziert gemäß
 - Art. 111 (1) der Richtlinie 2001/83/EG

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

**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. 15 of Directive 2001/20/EC

The competent authority of GERMANY confirms the following:

The manufacturer
Dyckerhoff Pharma GmbH & Co. KG
(LOC-100002160)

Site address
Dyckerhoff Pharma GmbH & Co. KG
Robert-Perthel-Straße 49
50739 Köln
Germany
(LOC-100002160)

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE_NW_04_MIA_2023_0019 in accordance with
 - Art. 40 of Directive 2001/83/ECtransposed in the following national legislation:
Sect 13 para 1 and sect 72 Arzneimittelgesetz
 - Art. 13 of Directive 2001/20/EC

- Is an active substance manufacturer that has been inspected in accordance with
 - Art. 111 (1) of Directive 2001/83/EC

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



Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 15. März 2023 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis festgestellt, die sich aus

- Richtlinie 2003/94/EG
- Artikel 47 der Richtlinie 2001/83/EG

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. 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.

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 15 March 2023, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to

- Directive 2003/94/EC
- Article 47 of Directive 2001/83/EC

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

- Humanarzneimittel
- Prüfpräparate zur Anwendung am Menschen der Phasen I, II, III
- Wirkstoffe

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.1 Sterile Produkte

1.1.2 *Im Endbehältnis sterilisiert
(Herstellungstätigkeiten für folgende
Darreichungsformen)*

1.1.2.3 Kleinvolumige flüssige
Darreichungsformen

1.1.3 *Chargenfreigabe*

1.2 Nichtsterile Produkte

1.2.2 *Chargenfreigabe*

1.3 Biologische Arzneimittel

1.3.1 *Biologische Arzneimittel*

1.3.1.6 Produkte menschlicher oder
tierischer Herkunft

Spezielle Anforderungen
7 Andere
Herstellung von Wirkstoffen
aus Organextrakten vom
Rind, Schwein und Pferd

1.3.1.8 Andere biologische Arzneimittel
Herstellung von Wirkstoffen
mikrobieller Herkunft: Hefe

1.4 Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit

1.4.1 *Herstellung von:*

1.4.1.1 Pflanzlichen Arzneimitteln

1.4.1.2 Homöopathischen Arzneimitteln

1.4.2 *Sterilisation von Wirkstoffen / Hilfsstoffen /
Fertigprodukten*

1.4.2.3 Dampf

1.5 Abpacken

1.5.1 *Primärverpacken*

Part 2

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

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.1 Sterile Products

1.1.2 *Terminally sterilised (processing operations
for the following dosage forms)*

1.1.2.3 Small volume liquids

1.1.3 *Batch certification*

1.2 Non-sterile products

1.2.2 *Batch certification*

1.3 Biological medicinal products

1.3.1 *Biological medicinal products*

1.3.1.6 Human or animal extracted
products

Special requirements
7 Others
Manufacturing of active
pharmaceutical ingredients
out of bovine, porcine and
horse organs

1.3.1.8 Other biological medicinal
products
Manufacturing of active
pharmaceutical ingredients of
microbial origin: yeast

1.4 Other products or manufacturing activity

1.4.1 *Manufacture of:*

1.4.1.1 Herbal products

1.4.1.2 Homeopathic products

1.4.2 *Sterilisation of active
substances/excipients/finished product*

1.4.2.3 Moist heat

1.5 Packaging

1.5.1 *Primary Packing*



1.5.1.1 Hartkapseln	1.5.1.1 Capsules, hard shell
1.5.1.2 Weichkapseln	1.5.1.2 Capsules, soft shell
1.5.1.5 Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung	1.5.1.5 Liquids for external use
1.5.1.6 Flüssige Darreichungsformen zur inneren Anwendung	1.5.1.6 Liquids for internal use
1.5.1.8 Andere feste Arzneiformen	1.5.1.8 Other solid dosage forms
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

1.6.3 Chemisch/Physikalisch

1.6.3 Chemical/Physical

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

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

Anmerkungen: Die Erlaubnis zu 1.3.1.6 in Bezug auf das bovine Material gilt ausschließlich für die Herstellung von Wirkstoffen aus Organextrakten vom Rind: nur Material der Kategorie IB und IC gemäß Ph.Eur. 5.2.8 - Minimierung des Risikos der Übertragung von Erregern der spongiformen Enzephalopathie tierischen Ursprungs durch Human- und Tierarzneimittel.

Comments: The manufacturing authorisation as per item 1.3.1.6 regarding the bovine material does only include the manufacturing of active pharmaceutical ingredients out of extracts from bovine organs: only material of the category IB and IC according to Ph.Eur. 5.2.8 - Minimising the risk of transmitting animal spongiform encephalopathy agents via human and veterinary medicinal products.

Die Erlaubnis umfasst auch die Freigabe aller sterilen und nicht sterilen Produkte.

The manufacturing authorisation also includes batch certification of all sterile and non-sterile products.

Die Erlaubnis gilt nicht für die in § 15 Abs. 3 und 3a AMG genannten Arzneimittel.

The manufacturing authorisation does not include medicinal products specified in sect 15 para 3 and 3a German drug law.

Die Erlaubnis gilt nicht für kühlkettspflichtige Arzneimittel mit Ausnahme der Chargenfreigabe.

The manufacturing authorisation does not include medicinal products which require cold chain distribution with the exception of batch certification.

Die Erlaubnis zu 1.1.2.3, 1.3.1.6, 1.3.1.8, 1.5.1.1, 1.5.1.2, 1.5.1.5, 1.5.1.6, 1.5.1.8 und 1.5.1.13 gilt nicht für Arzneimittel, die Stoffe mit bekannter hormonartiger, immunsuppressiver, zytotoxischer, mutagener oder teratogener Wirkung enthalten.

The manufacturing authorisation as per item 1.1.2.3, 1.3.1.6, 1.3.1.8, 1.5.1.1, 1.5.1.2, 1.5.1.5, 1.5.1.6, 1.5.1.8 und 1.5.1.13 does not include medicinal products which contain substances with hormonelike, immunosuppressive, cytotoxic, mutagenic or teratogenic origin.



23. August 2023
Im Auftrag

23 August 2023
On behalf



Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen
Behörde

Name and signature of the authorised person of the
Competent Authority

Astrid Meiser
Bezirksregierung Köln
Dezernat 24: Pharmazeutische Angelegenheiten
Zeughausstr. 2-10
50667 Köln
Deutschland

Astrid Meiser
Bezirksregierung Köln
Dezernat 24: Pharmazeutische Angelegenheiten
Zeughausstr. 2-10
50667 Köln
Deutschland

Tel.: +49(0)221 1472128
Fax: +49(0)221 1473424

Tel.: +49(0)221 1472128
Fax: +49(0)221 1473424

