



Zertifikat-Nr./Certificate no:  
DE\_NW\_04\_GMP\_2024\_0006

**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\_2024\_0005 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/EG

umgesetzt 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\_2024\_0005 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/EC

transposed in the following national legislation:

- Sect 64 para 1 Arzneimittelgesetz (German Drug Law)

Grund der aus der letzten Inspektion vom 5. März 2023 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers die Übereinstimmung mit den Grundsätzen der Guten Herstellungspraxis für Wirkstoffe festgestellt, die sich aus

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

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.

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 principles of Good Manufacturing Practice for active substances referred to in

- 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. 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

- 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

1.2.1 *Nichtsterile Produkte  
(Herstellungstätigkeiten für folgende  
Darreichungsformen)*

1.2.1.6 Flüssige Darreichungsformen zur  
inneren Anwendung

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  
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*

## 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

1.2.1 *Non-sterile products (processing  
operations for the following dosage forms)*

1.2.1.6 Liquids for internal use

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

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 Dampf

## 1.5 Abpacken

### 1.5.1 Primärverpacken

1.5.1.5 Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung

1.5.1.6 Flüssige Darreichungsformen zur inneren Anwendung

### 1.5.2 Sekundärverpacken

## 1.6 Qualitätskontrolle

### 1.6.3 Chemisch/Physikalisch

1.4.2.3 Moist heat

## 1.5 Packaging

### 1.5.1 Primary Packing

1.5.1.5 Liquids for external use

1.5.1.6 Liquids for internal use

### 1.5.2 Secondary packing

## 1.6 Quality control testing

### 1.6.3 Chemical/Physical

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

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.

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

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

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

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.

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

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.

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

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

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

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 and 1.5.1.13 does not include medicinal products which contain substances with hormonelike, immunosuppressive, cytotoxic, mutagenic or teratogenic origin.



Februar 2024  
im Auftrag

05 February 2024  
On behalf

*Meise*



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



