



**Gewerbeaufsicht
in Niedersachsen**



**Staatliches Gewerbeaufsichtsamt
Hannover**

Behörde für Arbeits-, Umwelt- und Verbraucherschutz
Am Listholze 74
30177 Hannover

Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_NI_02_GMP_2021_0006

Aktenzeichen/Reference Number:
41401/H-154

**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
Kirsch Pharma Health Care GmbH

Anschrift der Betriebsstätte
**Kirsch Pharma Health Care GmbH
Langer Acker 36
30900 Wedemark
Deutschland**

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE_NI_02_MIA_2019_0015 gemäß:
 - Art. 40 der Richtlinie 2001/83/EG umgesetzt in deutsches Recht durch:
§ 13 Abs. 1 und § 72 Arzneimittelgesetz

Aufgrund der durch die Unterlagenprüfung vom 23. Februar 2021 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

**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
Kirsch Pharma Health Care GmbH

Site address
**Kirsch Pharma Health Care GmbH
Langer Acker 36
30900 Wedemark
Germany**

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE_NI_02_MIA_2019_0015 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 Distant Assessment of this manufacturer, the latest of which was conducted on 23 February 2021, 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

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.

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.

Scan des Originals

Teil 2

- Humanarzneimittel

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.2 Nichtsterile Produkte

1.2.1 Nichtsterile Produkte
(Herstellungstätigkeiten für folgende
Darreichungsformen)

1.2.1.8 Andere feste Arzneiformen

1.2.1.17 Andere nichtsterile Produkte
Pulver zur weiteren
Verarbeitung

1.2.2 Chargenfreigabe

1.5 Abpacken

1.5.1 Primärverpacken

1.5.1.8 Andere feste Arzneiformen

1.5.1.17 Andere nichtsterile Arzneimittel
Pulver zur weiteren
Verarbeitung

1.5.2 Sekundärverpacken

1.6 Qualitätskontrolle

1.6.3 Chemisch/Physikalisch

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen
betreffend den Umfang des Zertifikats:

Anmerkungen: Die Inspektion wurde bedingt durch die
Covid-19-Pandemie als Videokonferenz ohne
Vor-Ort-Begehung durchgeführt.

zu Nr. 1.2.1.8, 1.2.2, 1.5.1.8: Pulver in Sachets
zu Nr. 1.5.2: Pulver in Sachets oder Pulver zur weiteren
Verarbeitung

Part 2

- Human Medicinal Products

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.2 Non-sterile products

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

1.2.1.8 Other solid dosage forms

1.2.1.17 Other non-sterile medicinal
product
Powder intended for further
processing

1.2.2 Batch certification

1.5 Packaging

1.5.1 Primary Packing

1.5.1.8 Other solid dosage forms

1.5.1.17 Other non-sterile medicinal
products
Powder intended for further
processing

1.5.2 Secondary packing

1.6 Quality control testing

1.6.3 Chemical/Physical

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

Comments: Due to the Covid 19 pandemic, the
inspection was conducted as a video conference without
an on-site visit.

to No. 1.2.1.8, 1.2.2, 1.5.1.8: Powder in sachets
to No. 1.5.2: Powder in sachets or powder intended for
further processing

27. April 2021
Im Auftrag



27 April 2021
On behalf

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen
Behörde

Name and signature of the authorised person of the
Competent Authority

Anja Freund-Karkutsch
Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Hannover
Inspektorat Hannover
Am Listholze 74
30177 Hannover
Deutschland

Anja Freund-Karkutsch
Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Hannover
Inspektorat Hannover
Am Listholze 74
30177 Hannover
Deutschland

Tel.: +49(0)511 9096-461
Fax: +49(0)511 9096-199

Tel.: +49(0)511 9096-461
Fax: +49(0)511 9096-199

Scan des Originals