



Baden-Württemberg
REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN
LEITSTELLE ARZNEIMITTELÜBERWACHUNG

Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_BW_01_GMP_2020_0086

Aktenzeichen/Reference Number:
DE_BW_01_IDEAL Pharma

**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
IDEAL Pharma Packaging GmbH

Anschrift der Betriebsstätte
**IDEAL Pharma Packaging GmbH
Klingenberger Str. 7
74336 Brackenheim
Deutschland**

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE_BW_01_MIA_2020_0015 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 02. Oktober 2019 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
IDEAL Pharma Packaging GmbH

Site address
**IDEAL Pharma Packaging GmbH
Klingenberger Str. 7
74336 Brackenheim
Germany**

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE_BW_01_MIA_2020_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 the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 02 October 2019, 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

1.5 Abpacken

1.5 Packaging

1.5.1 Primärverpacken

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

1.5.1.13 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:

Comments:

Ausgenommen sind Blutzubereitungen, immunologische Produkte (Impfstoffe, Allergene, Testsera und Testantigene), Gentherapeutika, somatische Zelltherapeutika, biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte, xenogene Arzneimittel, Gewebesubereitungen, Arzneimittel zur In-vivo-Diagnostik mittels Markergenen, radioaktive Arzneimittel und Produkte menschlicher oder tierischer Herkunft.

The authorisation does not cover blood products, immunological products (vaccines, allergens, testsera and testantigenes) gene therapy medicinal products, somatic cell therapy medicinal products, tissue engineered products, xenogeneic products, tissue and cell products, medicinal products for use in in-vivo diagnosis by means of marker genes, radiopharmaceuticals and human or animal extracted products.

Die Erlaubnis basiert auf den mit Schreiben vom 02. Oktober 2019 übersandten Grundrissplänen.

The authorisation is based on floor plans sent with letter of 02 October 2019.

01. Juli 2020

Im Auftrag




01 July 2020

On behalf

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Barbara Malecha
Regierungspräsidium Tübingen
Referat 25: Leitstelle Arzneimittelüberwachung
Baden-Württemberg

Barbara Malecha
Regierungspräsidium Tübingen
Referat 25: Leitstelle Arzneimittelüberwachung
Baden-Württemberg

Konrad-Adenauer-Straße 20
72072 Tübingen
Deutschland

Tel.: +49(0)7071 7573230
Fax: +49(0)7071 7573627

Konrad-Adenauer-Straße 20
72072 Tübingen
Deutschland

Tel.: +49(0)7071 7573230
Fax: +49(0)7071 7573627

