



Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_HE_01_GMP_2022_0149

Aktenzeichen/Reference Number:
II23.1(PI) 18 L 18.01/1522-I

**BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES
HERSTELLERS MIT GMP**

**CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A
MANUFACTURER**

Teil 1

Part 1

Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß

Issued following an inspection in accordance with

• **Art. 111 (5) der Richtlinie 2001/83/EG**

• **Art. 111 (5) of Directive 2001/83/EC**

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:

The competent authority of GERMANY confirms the following:

Der Hersteller
RenaCare NEPHROMED GmbH (LOC-100014299)

The manufacturer
RenaCare NEPHROMED GmbH (LOC-100014299)

Anschrift der Betriebsstätte
**RenaCare NEPHROMED GmbH (LOC-100014299)
Werrastraße 1a
35625 Hüttenberg
Deutschland**

Site address
**RenaCare NEPHROMED GmbH (LOC-100014299)
Werrastraße 1a
35625 Hüttenberg
Germany**

• wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE_HE_01_MIA_2018_0107 gemäß
- Art. 40 der Richtlinie 2001/83/EG
umgesetzt in deutsches Recht durch:
§ 13 Abs. 1 und § 72 Arzneimittelgesetz

• has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE_HE_01_MIA_2018_0107 in accordance with
- Art. 40 of Directive 2001/83/EC
transposed in the following national legislation:
Sect 13 para 1 and sect 72 Arzneimittelgesetz

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 10. Mai 2022 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis festgestellt, die sich aus

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 10 May 2022, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to

- Richtlinie 2003/94/EG

- Directive 2003/94/EC

ergeben.

Dieses Zertifikat bestätigt den Status der Betriebsstätte zum Zeitpunkt der oben genannten Inspektion. Es

This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and

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.

should not be relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed since 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.

• Hum

1 HEF

1.2 |

1.5 ,

1.6 (

Einsch
betreff
Qualität
Prüfung
Dokumentation

08. August
Im Auftrage



Name
Behörde

Monika
Regierung
Pharmazie
Luisenpark
64283
Deutschland

Tel.: +49 64283 100-100
Fax: +49 64283 100-101

Teil 2

- Humanarzneimittel

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.2 Nichtsterile Produkte

1.2.2 Chargenfreigabe

1.5 Abpacken

1.5.2 Sekundärverpacken

1.6 Qualitätskontrolle

1.6.3 Chemisch/Physikalisch

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

Qualitätskontrolle: Zu 1.6.3:

Prüfung auf Vollständigkeit und Unversehrtheit.

Dokumentationskontrolle.

Part 2

- Human Medicinal Products

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.2 Non-sterile products

1.2.2 Batch certification

1.5 Packaging

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:

Quality Control testing: Ref. to 1.6.3:

Assessment of completeness and integrity.

Review of documentation.

08. August 2022

Im Auftrag



08 August 2022

On behalf

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Monika Plenz
Regierungspräsidium Darmstadt
Pharmazie
Luisenplatz 2
64283 Darmstadt
Deutschland

Monika Plenz
Regierungspräsidium Darmstadt
Pharmazie
Luisenplatz 2
64283 Darmstadt
Deutschland

Tel.: +49(0)6151 12 6235
Fax: +49(0)6151 12 5789

Tel.: +49(0)6151 12 6235
Fax: +49(0)6151 12 5789