

Zertifikat-Nr./Certificate no: DE\_BE\_01\_GMP\_2019\_OE\_0002

Aktenzeichen/Reference Number: 5373/5 – celares/2019-01

**BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG MIT GMP**

**Teil 1**

Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß

- Art. 111 (5) der Richtlinie 2001/83/EG
- Art. 80 (5) der Richtlinie 2001/82/EG
- Art. 15 der Richtlinie 2001/20/EG
- § 64 Abs. 3f Arzneimittelgesetz

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:

Die Firma

**celares GmbH**

Anschrift der Betriebsstätte

Robert-Rössle-Straße 10, Gebäude D 79/D80

13125 Berlin

Deutschland

wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Tätigkeit gemäß § 14 Abs. 4 Nr. 3 / § 67 Abs. 1 Arzneimittelgesetz.

**CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE**

**Part 1**

Issued following an inspection in accordance with

- Art. 111 (5) of Directive 2001/83/EC
- Art. 80 (5) of Directive 2001/82/EC
- Art. 15 of Directive 2001/20/EC
- Sect 64 para 3f Arzneimittelgesetz (German Drug Law)

The competent authority of GERMANY confirms the following:

The company

(see left)

Site address

(see left)

has been inspected under the national inspection programme in connection with its activity according to Sect 14 para 4 no 3 / Sect 67 para 1 Arzneimittelgesetz (German Drug Law).

Datum / date:	23. Dezember 2019
Name / name:	Krüger
Unterschrift / signature:	
Behörde / authority:	Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin, Postfach 310929, 10639 Berlin, Deutschland Tel.: +49(0)30 90229-2322, Fax: +49(0)30 90229-2099

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom **10. Mai 2019** gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte 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.

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.

## Teil 2

- Humanarzneimittel
- Tierarzneimittel
- Prüfpräparate zur Anwendung am Menschen

## Qualitätskontrolle

von Arzneimitteln

Untersuchungsverfahren:

- *chromatographische Untersuchungen*

From the knowledge gained during the inspection of this site, the latest of which was conducted on **10. May 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

This certificate reflects the status of the 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.

## Part 2

- Human Medicinal Products
- Veterinary Medicinal Products
- Human Investigational Medicinal Products

## Quality control testing

of medicinal products

Methods of analysis:

- *chromatographic assays*

Datum / date:	23. Dezember 2019
Name / name:	Krüger
Unterschrift / signature:	
Behörde / authority:	Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin, Postfach 310929, 10639 Berlin, Deutschland Tel.: +49(0)30 90229-2322, Fax: +49(0)30 90229-2099

23. Dezember 2019  
Im Auftrag

23. december 2019  
On behalf

Name und Unterschrift des Bearbeiters der  
zuständigen Behörde

  
Susanne Krüger

Landesamt für Gesundheit und  
Soziales

Berlin  
Referat I F  
Postfach 310929  
10639 Berlin  
Tel.-Nr.: +49-30-90229-2322  
Fax: +49-30-90229-2099

Name and signature of the authorised person  
of the Competent Authority

Susanne Krüger

Landesamt für Gesundheit und  
Soziales

Berlin  
Referat I F  
Postfach 310929  
10639 Berlin  
Tel.-Nr.: +49-30-90229-2322  
Fax: +49-30-90229-2099

Datum / date:	23. Dezember 2019
Name / name:	Krüger 
Unterschrift / signature:	
Behörde / authority:	<i>Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin, Postfach 310929, 10639 Berlin, Deutschland</i> <i>Tel.: +49(0)30 90229-2322, Fax: +49(0)30 90229-2099</i>