



Bezirksregierung Düsseldorf

Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_NW_03_GMP_2026_0001

Aktenzeichen/Reference Number:
24.05.05.04-Henkel, MiBi

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
Henkel AG & Co. KGaA
(LOC-100053931)

Anschrift der Betriebsstätte
Henkel AG & Co. KGaA
Henkelstr. 67
40589 Düsseldorf
Deutschland
(LOC-100053931)

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert 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 04. November 2025 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers festgestellt, dass er die Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis gemäß der

- Richtlinie (EU) 2017/1572

einhält.

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

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
Henkel AG & Co. KGaA
(LOC-100053931)

Site address
Henkel AG & Co. KGaA
Henkelstr. 67
40589 Düsseldorf
Germany
(LOC-100053931)

- has been inspected under the national inspection programme in accordance with
 - Art. 40 of Directive 2001/83/EC transposed in the following national legislation:
Sect 13 para 1 and sect 72 Arzneimittelgesetz

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 04 November 2025, it is considered that it complies with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in

- Directive (EU) 2017/1572

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. 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.

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

Part 2

- Humanarzneimittel

- Human Medicinal Products

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.6 Qualitätskontrolle

1.6 Quality control testing

1.6.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte

1.6.2 Microbiological: non-sterility

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

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

Anmerkungen: Dieses GMP-Zertifikat wurde, anders als im Text angegeben, einem Prüflabor erteilt.

Comments: Contrary to what is stated in the text, this GMP certificate was issued to a test laboratory.

Die unter Punkt 1.6 genannten Tätigkeiten finden in der Betriebsstätte Corporate Scientific Services Organisationseinheit "Mikrobiologie" statt. Die Einrichtung ist als pharmazeutisches Prüflabor i.S.d. § 14 Abs. 4 AMG in der z.Zt. gültigen Fassung tätig. Die Qualitätskontrolle umfasst folgende Prüfungen:
- biologische Prüfungen

The activities mentioned under point 1.6 take place at the Corporate Scientific Services Unit "Microbiology". The site operates as a laboratory according to sect. 14 para 4 of the current revision of the German Drug Law. Quality control testing includes the following testing:
- biological testings

19. Januar 2026

Im Auftrag

19 January 2026

On behalf

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Sven Herdmann
Bezirksregierung Düsseldorf
Arzneimittelinspektorat
Am Bonnhof 35
40474 Düsseldorf
Deutschland

Sven Herdmann
Bezirksregierung Düsseldorf
Arzneimittelinspektorat
Am Bonnhof 35
40474 Düsseldorf
Deutschland

Tel.: +49(0)211 475-3015

Fax: +49(0)211 475-5977

Tel.: +49(0)211 475-3015

Fax: +49(0)211 475-5977

