



Bezirksregierung Düsseldorf

Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_NW_03_GMP_2023_0029

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 in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. 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 13. Dezember 2022 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis festgestellt, die sich aus

- Richtlinie 2003/94/EG

ergeben.

Dieses Zertifikat bestätigt den Status der Betriebsstätte

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 connection with manufacturing authorisation no. 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 13 December 2022, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to

- Directive 2003/94/EC



Unterschrift: Sven Herdmann

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.

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.



S. Herdmann

Unterschrift: Sven Herdmann

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

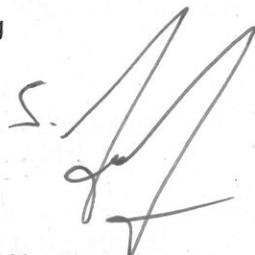
The activities mentioned under point 1.6 take place at the Corporate Scientific Services Unit "Microbiology". The site operates as a laboratory according to sect. 14 para 4 of the current revision of the German Drug Law. Quality control testing includes the following testing:
- biological testings

13. März 2023

13 March 2023

Im Auftrag

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
Dezernat 24
Am Bonnhof 35
40474 Düsseldorf
Deutschland

Sven Herdmann
Bezirksregierung Düsseldorf
Dezernat 24
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

