



**Gewerbeaufsicht  
in Niedersachsen**



**Staatliches Gewerbeaufsichtsamt  
Hannover**

Behörde für Arbeits-, Umwelt- und Verbraucherschutz  
Am Listholze 74  
30177 Hannover

Zertifikat-Nr./Certificate no:  
DE\_NI\_02\_GMP\_2019\_0015

Aktenzeichen/Reference Number:  
41401/H-154

**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  
**Kirsch Pharma Health Care GmbH**

Anschrift der Betriebsstätte  
**Kirsch Pharma Health Care GmbH  
Langer Acker 36  
30900 Wedemark  
Deutschland**

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE\_NI\_02\_MIA\_2019\_0015 gemäß
  - Art. 40 der Richtlinie 2001/83/EGumgesetzt in deutsches Recht durch:  
§ 13 Abs. 1 und § 72 Arzneimittelgesetz

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 15. November 2018 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  
**Kirsch Pharma Health Care GmbH**

Site address  
**Kirsch Pharma Health Care GmbH  
Langer Acker 36  
30900 Wedemark  
Germany**

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE\_NI\_02\_MIA\_2019\_0015 in accordance with
  - Art. 40 of Directive 2001/83/ECtransposed 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 15 November 2018, 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.

Scan des Originals

## Teil 2

- Humanarzneimittel

### 1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

#### 1.2 Nichtsterile Produkte

1.2.1 *Nichtsterile Produkte  
(Herstellungstätigkeiten für folgende  
Darreichungsformen)*

1.2.1.8 Andere feste Arzneiformen

1.2.1.17 Andere nichtsterile Produkte  
Pulver zur weiteren  
Verarbeitung

1.2.2 *Chargenfreigabe*

#### 1.5 Abpacken

1.5.1 *Primärverpacken*

1.5.1.8 Andere feste Arzneiformen

1.5.1.17 Andere nichtsterile Arzneimittel  
Pulver zur weiteren  
Verarbeitung

1.5.2 *Sekundärverpacken*

#### 1.6 Qualitätskontrolle

1.6.3 *Chemisch/Physikalisch*

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen  
betreffend den Umfang des Zertifikats:

Anmerkungen: zu Nr. 1.2.1.8, 1.2.2, 1.5.1.8: Pulver in  
Sachets

zu Nr. 1.5.2: Pulver in Sachets oder Pulver zur weiteren  
Verarbeitung

## Part 2

- Human Medicinal Products

### 1 MANUFACTURING OPERATIONS

#### 1.2 Non-sterile products

1.2.1 *Non-sterile products (processing  
operations for the following dosage forms)*

1.2.1.8 Other solid dosage forms

1.2.1.17 Other non-sterile medicinal  
product  
Powder intended for further  
processing

1.2.2 *Batch certification*

#### 1.5 Packaging

1.5.1 *Primary Packing*

1.5.1.8 Other solid dosage forms

1.5.1.17 Other non-sterile medicinal  
products  
Powder intended for further  
processing

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:

Comments: to No. 1.2.1.8, 1.2.2, 1.5.1.8: Powder in  
sachets

to No. 1.5.2: Powder in sachets or powder intended for  
further processing

12. April 2019  
Im Auftrag



12 April 2019  
On behalf

*Anja Freund-Karkutsch*

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen  
Behörde

Name and signature of the authorised person of the  
Competent Authority

Anja Freund-Karkutsch  
Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Hannover  
Inspektorat Hannover  
Am Listholze 74  
30177 Hannover  
Deutschland

Tel.: +49(0)511 9096-461  
Fax: +49(0)511 9096-199

Anja Freund-Karkutsch  
Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Hannover  
Inspektorat Hannover  
Am Listholze 74  
30177 Hannover  
Deutschland

Tel.: +49(0)511 9096-461  
Fax: +49(0)511 9096-199