



SACHSEN-ANHALT

Landesverwaltungsamt

Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_ST_01_GMP_2022_0059

Aktenzeichen/Reference Number:
504.41503.1.A.4

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
**Aug. Hedinger
GmbH & Co. KG
(LOC-100018333)**

Anschrift der Betriebsstätte
**Aug. Hedinger GmbH & Co. KG
Lange Lauchstädter Str. 47
06179 Teutschenthal
Deutschland
(LOC-100030647)**

- Ist Hilfsstoffhersteller und wurde inspiziert gemäß
- Art. 111 (1) der Richtlinie 2001/83/EG

umgesetzt in deutsches Recht durch:
- § 64 Abs. 1 Arzneimittelgesetz

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 16. September 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

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
**Aug. Hedinger
GmbH & Co. KG
(LOC-100018333)**

Site address
**Aug. Hedinger GmbH & Co. KG
Lange Lauchstädter Str. 47
06179 Teutschenthal
Germany
(LOC-100030647)**

- Is an excipient manufacturer that has been inspected in accordance with
- Art. 111 (1) of Directive 2001/83/EC

transposed in the following national legislation:
- Sect 64 para 1 Arzneimittelgesetz (German Drug Law)

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 16 September 2022, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to

- Directive 2003/94/EC

• ein angemessenes GMP-Level analog zu Artikel 46 (f) der Richtlinie 2001/83/EG

• an appropriate level of GMP as referred to in Article 46 (f) of Directive 2001/83/EC

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.

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.

Teil 2

Part 2

- Humanarzneimittel

- Human Medicinal Products

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.4 Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit

1.4 Other products or manufacturing activity

1.4.3 Andere

Primär- und Sekundärverpacken und/oder Freigabe von Hilfsstoffen

1.4.3 Other

Primary and secondary packaging and/or release of excipients

1.6 Qualitätskontrolle

1.6 Quality control testing

1.6.3 Chemisch/Physikalisch

1.6.3 Chemical/Physical

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

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

Anmerkungen: Hilfsstoffe:

Comments: excipients:

Aceton Ph. Eur. / USP (NF),
Benzin DAB,
Butylhydroxytoluol Ph. Eur. / USP (NF) / JPE,
Dinatriumedetat Ph. Eur. / USP,
Metacresol Ph. Eur. / USP parenteral grade,
Natriumcalciumedetat Ph. Eur. / USP / JPE

Acetone Ph. Eur. / USP (NF),
Petroleum Spirit DAB,
Butylhydroxytoluene Ph. Eur. / USP (NF) / JPE,
Disodium edetate Ph. Eur. / USP,
Metacresol Ph. Eur. / USP parenteral grade,
Sodium calcium edetate Ph. Eur. / USP / JPE

13. Dezember 2022

13 December 2022

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Landesverwaltungsamt Sachsen-Anhalt
Referat Gesundheitswesen, Pharmazie
Ernst-Kamieth-Straße 2
06112 Halle/Saale
Deutschland

Landesverwaltungsamt Sachsen-Anhalt
Referat Gesundheitswesen, Pharmazie
Ernst-Kamieth-Straße 2
06112 Halle/Saale
Deutschland

Tel.: +49(0)345 5141286
Fax: +49(0)345 5141291

Tel.: +49(0)345 5141286
Fax: +49(0)345 5141291