



Bezirksregierung Arnberg

Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_NW_01_GMP_2022_0004

Aktenzeichen/Reference Number:
24.05.03-006-008

BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES HERSTELLERS MIT GMP

Teil 1

Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß

- Art. 111 (5) der Richtlinie 2001/83/EG
- Art. 15 der Richtlinie 2001/20/EG

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:

Der Hersteller
PharmLog Pharma Logistik GmbH

Anschrift der Betriebsstätte
**PharmLog Pharma Logistik GmbH
Edisonstraße 25
59199 Bönen
Deutschland**

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE_NW_01_MIA_2022_0004 gemäß
 - Art. 40 der Richtlinie 2001/83/EG
 - Art. 13 der Richtlinie 2001/20/EG

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 19. Januar 2021 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
- Art. 15 of Directive 2001/20/EC

The competent authority of GERMANY confirms the following:

The manufacturer
PharmLog Pharma Logistik GmbH

Site address
**PharmLog Pharma Logistik GmbH
Edisonstraße 25
59199 Bönen
Germany**

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE_NW_01_MIA_2022_0004 in accordance with
 - Art. 40 of Directive 2001/83/EC
 - Art. 13 of Directive 2001/20/EC

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 19 January 2021, 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.



Teil 2

- Humanarzneimittel
- Prüfpräparate zur Anwendung am Menschen der Phasen I, II, III

2 EINFUHR VON ARZNEIMITTELN

2.3 Andere Einfuhrtätigkeiten

2.3.1 Betriebsstätte der physischen Einfuhr

Part 2

- Human Medicinal Products
- Human Investigational Medicinal Products for phase I,II,III

2 IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS

2.3 Other importation activities

2.3.1 Site of physical importation

14. Februar 2022

Im Auftrag

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Dr. Nina Makowski
Bezirksregierung Arnsberg
Dezernat 24: Öffentliche Gesundheit, medizinische und pharmazeutische Angelegenheiten
Seibertzstraße 1
59821 Arnsberg
Deutschland

Tel.: +49-2931 82-2365

Fax: +49-2931 82-2188

14 February 2022

On behalf

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Dr. Nina Makowski
Bezirksregierung Arnsberg
Dezernat 24: Öffentliche Gesundheit, medizinische und pharmazeutische Angelegenheiten
Seibertzstraße 1
59821 Arnsberg
Deutschland

Tel.: +49-2931 82-2365

Fax: +49-2931 82-2188



