



Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_NW_04_GMP_2024_0030

**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
Trommsdorff GmbH & Co. KG
(LOC-100007439)

Anschrift der Betriebsstätte
Trommsdorff GmbH & Co. KG
Trommsdorffstraße 2-6
52477 Alsdorf
Deutschland
(LOC-100007439)

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE_NW_04_MIA_2024_0017 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 25. Januar 2024 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 sollte nicht zur Bestätigung der Übereinstimmung

**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
Trommsdorff GmbH & Co. KG
(LOC-100007439)

Site address
Trommsdorff GmbH & Co. KG
Trommsdorffstraße 2-6
52477 Alsdorf
Germany
(LOC-100007439)

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE_NW_04_MIA_2024_0017 in accordance with
 - Art. 40 of Directive 2001/83/EC transposed in the following national legislation:
Sect 13 para 1 and sect 72 Arzneimittelgesetz

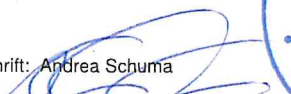
From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 25 January 2024, it is considered that it complies with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in

- Directive (EU) 2017/1572

This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance

gezogen 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.

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

Humanarzneimittel

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.1 Sterile Produkte

1.1.3 Chargenfreigabe

1.2 Nichtsterile Produkte

1.2.1 Nichtsterile Produkte
(Herstellungstätigkeiten für folgende
Darreichungsformen)

1.2.1.1 Hartkapseln

1.2.1.2 Weichkapseln

1.2.1.12 Suppositorien

1.2.1.13 Tabletten

1.2.2 Chargenfreigabe

1.3 Biologische Arzneimittel

1.3.2 Chargenfreigabe

1.3.2.6 Produkte menschlicher oder
tierischer Herkunft

1.4 Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit

1.4.1 Herstellung von:

1.4.1.1 Pflanzlichen Arzneimitteln

1.5 Abpacken

1.5.1 Primärverpacken

1.5.1.1 Hartkapseln

1.5.1.2 Weichkapseln

1.5.1.12 Suppositorien

1.5.1.13 Tabletten

1.5.2 Sekundärverpacken

1.6 Qualitätskontrolle

1.6.3 Chemisch/Physikalisch

Part 2

• Human Medicinal Products

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.1 Sterile Products

1.1.3 Batch certification

1.2 Non-sterile products

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

1.2.1.1 Capsules, hard shell

1.2.1.2 Capsules, soft shell

1.2.1.12 Suppositories

1.2.1.13 Tablets

1.2.2 Batch certification

1.3 Biological medicinal products

1.3.2 Batch certification

1.3.2.6 Human or animal extracted
products

1.4 Other products or manufacturing activity

1.4.1 Manufacture of:

1.4.1.1 Herbal products

1.5 Packaging

1.5.1 Primary Packing

1.5.1.1 Capsules, hard shell

1.5.1.2 Capsules, soft shell

1.5.1.12 Suppositories

1.5.1.13 Tablets

1.5.2 Secondary packing

1.6 Quality control testing

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:



ungen: Die Erlaubnis gilt nicht für
kettenpflichtige Arzneimittel.

Die Erlaubnis zu 1.2.1.12 und 1.5.1.12 gilt auch für die
Darreichungsform Ovula.

Die Erlaubnis zu 1.2.1.1, 1.2.1.12 und 1.2.1.13 gilt nicht
für

- Arzneimittel, die Stoffe mit bekannter hormonartiger,
immunsuppressiver, zytotoxischer,
mutagener oder teratogener Wirkung enthalten.
- Arzneimittel, die Wirkstoffe menschlichen, tierischen,
mikrobiellen oder viralen
Ursprungs oder andere Stoffe menschlichen Ursprungs
enthalten oder sind.

Hiervon ausgenommen ist die Herstellung von
Arzneimitteln mit den Wirkstoffen:

- Prednison
- Prednisolon
- Vitamin D3

Die Chargenfreigabe unter Punkt 1.2.2 bezieht sich auf
alle nichtsterilen Darreichungsformen.

Die Erlaubnis zu 1.3.2.6 gilt nur für Fertigarzneimittel
hergestellt mit dem Wirkstoff Pankreaspulver vom
Schwein.

Die Erlaubnis zu der unter Nummer 1.2.1.13 und
1.5.1.13 genannten Darreichungsform gilt auch für Film-,
Retard-, Kau-, Lutsch- und Vaginaltabletten.

Comments: The manufacturing authorisation does not
apply to cold-chain drugs.

The manufacturing authorisation as per item 1.2.1.12
and 1.5.1.12 also applies to the dosage form ovules.

The manufacturing authorisation as per item 1.2.1.1,
1.2.1.12 and 1.2.1.13 does
not include

- Medicinal products with known hormone-like
substances, immunosuppressive,
cytocontain toxic, mutagenic or teratogenic effects.
- Medicinal products that agents of human, animal,
microbial or viral
origin or other substances of human origin contain or
are.

This does not include the production of medicinal
products with the following active ingredients:

- prednisone
- prednisolone
- Vitamin D3

Batch certification as per item 1.2.2 refers to all
non-sterile dosage forms.

The manufacturing authorisation as per item 1.3.2.6
applies only to finished medicinal products with the
active ingredient pancreas powder from pigs.

The manufacturing authorisation as per item 1.2.1.13
and 1.5.1.13 also applies to film, retard, chewing,
sucking and vaginal tablets.

18. Juli 2024

Im Auftrag



18. July 2024

On behalf

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen
Behörde

Name and signature of the authorised person of the
Competent Authority

Andrea Schuma
Bezirksregierung Köln
Dezernat 24: Pharmazeutische Angelegenheiten
Zeughausstr. 2-10
50667 Köln
Deutschland

Andrea Schuma
Bezirksregierung Köln
Dezernat 24: Pharmazeutische Angelegenheiten
Zeughausstr. 2-10
50667 Köln
Deutschland

Tel.: +49(0)221 147-3687
Fax: +49(0)221 147-3424

Tel.: +49(0)221 147-3687
Fax: +49(0)221 147-3424



