

Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_HE_01_GMP_2023_0010

Aktenzeichen/Reference Number:
V4 18 L 18.01 /1160-I

**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
DREITURM GmbH
(LOC-100028144)

Anschrift der Betriebsstätte
DREITURM GmbH
Dr. - Rudolf - Hedler - Straße 1
36396 Steinau an der Straße
Deutschland
(LOC-100028144)

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE_HE_01_MIA_2023_0005 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 30. Juli 2020 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.

**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
DREITURM GmbH
(LOC-100028144)

Site address
DREITURM GmbH
Dr. - Rudolf - Hedler - Straße 1
36396 Steinau an der Straße
Germany
(LOC-100028144)

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE_HE_01_MIA_2023_0005 in accordance with
 - Art. 40 of Directive 2001/83/ECtransposed 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 30 July 2020, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to

- 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

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.2 Nichtsterile Produkte

1.2.1 Nichtsterile Produkte
(Herstellungstätigkeiten für folgende
Darreichungsformen)

1.2.1.5 Flüssige Darreichungsformen zur
äußeren Anwendung

1.2.1.11 Halbfeste Arzneiformen

1.2.2 Chargenfreigabe

1.5 Abpacken

1.5.1 Primärverpacken

1.5.1.5 Flüssige Darreichungsformen zur
äußeren Anwendung

1.5.1.11 Halbfeste Arzneiformen

1.5.2 Sekundärverpacken

1.6 Qualitätskontrolle

1.6.3 Chemisch/Physikalisch

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen
betreffend den Umfang des Zertifikats:

Anmerkungen: Siehe aktuelle Anlage 8 der
Herstellungserlaubnis.

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)

1.2.1.5 Liquids for external use

1.2.1.11 Semi-solids

1.2.2 Batch certification

1.5 Packaging

1.5.1 Primary Packing

1.5.1.5 Liquids for external use

1.5.1.11 Semi-solids

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: See current annex 8 of the manufacturer's
authorisation.

02. Februar 2023

Im Auftrag

S. Uhrmacher



Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen
Behörde

Sonja Uhrmacher
Hessisches Landesamt für Gesundheit und Pflege
Abteilung Pharmazie (Humanarzneimittel)
Luisenplatz 2

02 February 2023

On behalf

Name and signature of the authorised person of the
Competent Authority

Sonja Uhrmacher
Hessisches Landesamt für Gesundheit und Pflege
Abteilung Pharmazie (Humanarzneimittel)
Luisenplatz 2

64283 Darmstadt
Deutschland

Tel.: +49(0)611 3259-1048

64283 Darmstadt
Deutschland

Tel.: +49(0)611 3259-1048