



Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_HE_01_GMP_2024_0222

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_2024_0048 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 28. August 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.

**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_2024_0048 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 28 August 2024, it is considered that it complies with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in

- Directive (EU) 2017/1572

Unterschrift: Sonja Uhrmacher

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. 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.

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. 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.


Unterschrift: Sonja Uhrmacher

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: Dieses Zertifikat ist befristet bis zum
27.02.2026.

Die Herstellungserlaubnis erstreckt sich nicht auf
Bulkarzneimittel, die im Bereich Pharma 1 hergestellt
werden.

Liste der Produkte und Herstellungsschritte siehe
aktuelle Anlage 8 der Herstellungserlaubnis.

Die Prüfung erfolgt teilweise in beauftragten Betrieben
gem. § 14 Abs. 4 AMG (siehe Anlage 4 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: This certificate is limited until 27.02.2026.
The manufacturing authorisation does not extend to bulk
medicinal products manufactured in the Pharma 1 area.

List of products and manufacturing steps see current
annex 8 of the manufacturer's authorisation.

Partial testing in contract laboratories according to sect
14 para 4 German Drug Law (see Annex 4 of the
manufacturer's authorisation).

S. Uhrmacher

17. Oktober 2024
Im Auftrag



17 October 2024
On behalf

S. Uhrmacher

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen
Behörde

Name and signature of the authorised person of the
Competent Authority

Sonja Uhrmacher
Hessisches Landesamt für Gesundheit und Pflege
Abteilung Pharmazie (Humanarzneimittel)
Heinrich-Hertz-Straße 5
64295 Darmstadt
Deutschland

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

Sonja Uhrmacher
Hessisches Landesamt für Gesundheit und Pflege
Abteilung Pharmazie (Humanarzneimittel)
Heinrich-Hertz-Straße 5
64295 Darmstadt
Deutschland

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

S. Uhrmacher