



Zertifikat-Nr./Certificate no:  
DE\_NW\_04\_GMP\_2018\_0051

**BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG  
EINES HERSTELLERS MIT GMP**

**CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A  
MANUFACTURER**

**Teil 1**

**Part 1**

**Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß**

**Issued following an inspection in accordance  
with**

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

- **Art. 111 (5) of Directive 2001/83/EC**

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde  
bestätigt:

The competent authority of GERMANY confirms  
the following:

Der Hersteller  
**APOSAN GmbH**

The manufacturer  
**APOSAN GmbH**

Anschrift der Betriebsstätte  
**APOSAN GmbH  
Gottfried-Hagen-Straße 40  
Kalk 1  
51105 Köln  
Deutschland**

Site address  
**APOSAN GmbH  
Gottfried-Hagen-Straße 40  
Kalk 1  
51105 Köln  
Germany**

• wurde im Rahmen der nationalen  
Arzneimittelüberwachung inspiziert in  
Verbindung mit der Herstellungs-  
erlaubnis Nr. DE\_NW\_04\_MIA\_2018\_0020 gemäß  
- Art. 40 der Richtlinie 2001/83/EG  
umgesetzt in deutsches Recht durch:  
§ 13 Abs. 1 und § 72 Arzneimittelgesetz

• has been inspected under the national inspection  
programme in connection with manufacturing  
authorisation no. DE\_NW\_04\_MIA\_2018\_0020 in  
accordance with  
- Art. 40 of Directive 2001/83/EC  
transposed in the following national legislation:  
Sect 13 para 1 and sect 72 Arzneimittelgesetz  
(German Drug Law)

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom  
09. November 2017 gewonnenen Erkenntnisse  
wird für die oben genannte Betriebsstätte des

From the knowledge gained during the inspection  
of this manufacturer, the latest of which was  
conducted on 09 November 2017, it is considered



Herstellern 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.

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.

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

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

#### 1.1 Sterile Produkte

#### 1.1 Sterile Products

1.1.1 Aseptisch hergestellt  
(Herstellungstätigkeiten für folgende  
Darreichungsformen)

1.1.1 Aseptically prepared (processing  
operations for the following dosage  
forms)

1.1.1.1 Großvolumige flüssige  
Darreichungsformen

1.1.1.1 Large volume liquids

1.1.1.4 Kleinvolumige flüssige  
Darreichungsformen

1.1.1.4 Small volume liquids

1.1.3 Chargenfreigabe

1.1.3 Batch certification

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen  
betreffend den Umfang des Zertifikats:

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

Anmerkungen: Die Erlaubnis zu den unter Nr.  
1.1.1.1 und 1.1.1.4 genannten Darreichungsformen  
gilt ausschließlich für

Comments: The manufacturing authorisation as per  
item 1.1.1.1 and 1.1.1.4 mentioned dosage form  
does only include

- Parenterale Ernährungslösungen
- Antibiotikazubereitungen als Rezepturarzneimittel  
aus in Deutschland zugelassenen  
Fertigarzneimitteln
- Arzneimittel in anderen medizinisch begründeten  
besonderen Bedarfswfällen, sofern es für die  
ausreichende Versorgung des Patienten  
erforderlich ist und kein zugelassenes Arzneimittel  
zur Verfügung steht.

- Solutions for parenteral nutrition
- Antibiotic preparation subject to prescription for  
medicinal products with a German marketing  
authorization
- Medicinal products in other medically justified  
cases of special need if it is necessary in order to  
provide adequate care for the patient and other  
medicinal product with a marketing authorisation is  
available.

Für die externe Lagerung von Dokumenten werden  
dazu geeignete Räumlichkeiten im Gebäude:  
Gottfried-Hagen-Straße 22-24 genutzt.

For the external storage of documents suitable  
premises are used in the building:  
Gottfried-Hagen-Straße 22-24.



10. September 2018  
Im Auftrag



10 September 2018  
On behalf

Name und Unterschrift des Bearbeiters der  
zuständigen Behörde

Name and signature of the authorised person of the  
Competent Authority

Astrid Meiser  
Bezirksregierung Köln  
Dezernat 24: Pharmazeutische Angelegenheiten  
Zeughausstr. 2-10  
50667 Köln  
Deutschland

Astrid Meiser  
Bezirksregierung Köln  
Dezernat 24: Pharmazeutische Angelegenheiten  
Zeughausstr. 2-10  
50667 Köln  
Deutschland

Tel.: +49(0)221 1472128  
Fax: +49(0)221 1473424

Tel.: +49(0)221 1472128  
Fax: +49(0)221 1473424