



Zertifikat-Nr./Certificate no: B9/01/08

**BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES HERSTELLERS MIT GMP**

**Teil 1**

**Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß Art. 111(5) der Richtlinie 2001/83/EG und Art. 15 der Richtlinie 2001/20/EG**

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:

Der Hersteller  
bene-Arzneimittel GmbH

Anschrift der Betriebsstätte

Herterichstraße 1-3, 81479 München  
Bayerwaldstraße 7 und 9, 82538 Geretsried (Prüfung)  
Plinganser Straße 150, 81369 München (Lagerung)

wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. 53.2-ZAB-2671.1 B9 gemäß Art. 40 der Richtlinie 2001/83/EG und Art. 13 der Richtlinie 2001/20/EG umgesetzt in deutsches Recht durch

*§ 13 Abs. 1 Arzneimittelgesetz*

Auf Grund der aus der letzten Inspektion vom 15. Januar 2008 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers die Übereinstimmung mit den Grundsätzen und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis gemäß Richtlinie 2003/94/EG bestätigt.

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.

Die Echtheit dieses Zertifikates kann ggf. durch die ausstellende Behörde bestätigt werden.

**CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER**

**Part 1**

**Issued following an inspection in accordance with Art.111(5) of Directive 2001/83/EC and Art. 15 of Directive 2001/20/EC**

The competent authority of GERMANY confirms the following:

The manufacturer  
bene-Arzneimittel GmbH

Site address

Herterichstraße 1-3, 81479 München  
Bayerwaldstraße 7 and 9, 82538 Geretsried (testing)  
Plinganser Straße 150, 81369 München (storage)

has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. 53.2-ZAB-2671.1 B9 in accordance with Art. 40 of Directive 2001/83/EC and Art. 13 of Directive 2001/20/EC transposed in the following national legislation:

*Sect 13 para 1 Arzneimittelgesetz  
(German Drug Law)*

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 15<sup>th</sup> of January in 2008, it is considered that it complies with 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.

The authenticity of this certificate may be verified with the issuing authority.

Datum / date:	13.02.2008
Name / name:	Dr. Franz Schönfeld
Unterschrift / signature:	
E-Mail/Tel.-Nr. / e-mail/phone:	franz.schoenfeld@reg-ob.bayern.de / (0049) 981 53 1350



Teil 2		Part 2	
Humanarzneimittel		Human Medicinal Products	
1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN		1 MANUFACTURING OPERATIONS	
1.1	<b>Sterile Produkte</b>	1.1	<b>Sterile products</b>
	1.1.3 Nur Chargenfreigabe		1.1.3 Batch certification only
1.2	<b>Nichtsterile Produkte</b>	1.2	<b>Non-sterile products</b>
	1.2.1 Nichtsterile Produkte (Liste der Darreichungsformen)		1.2.1 Non-sterile products (list of dosage forms)
	1.2.1.1 Hartgelatinekapselfn		1.2.1.1 Capsules, hard shell
	1.2.1.6 Flüssige Darreichungsformen zur inneren Anwendung		1.2.1.8 Liquids for internal use
	1.2.1.12 Suppositorien		1.2.1.5 Suppositories
	1.2.1.13 Tabletten		1.2.1.13 Tablets
1.5	<b>Nur Abpacken</b>	1.5	<b>Packaging only</b>
	1.5.1 Primärverpacken		1.5.1 Primary packaging
	1.5.1.8 Andere feste Arzneiformen		1.5.1.8 Other solid dosage forms
	1.5.2 Sekundärverpacken		1.5.2 Secondary packaging
1.6	<b>Qualitätskontrolle</b>	1.6	<b>Quality Control testing</b>
	1.6.3 Chemisch/Physikalisch		1.6.3 Chemical/Physical

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang dieses Zertifikates:

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

Zu 1.1, 1.2 und 1.5: Lagerung und Vertrieb der Fertig-arzneimittel erfolgt teilweise durch Loxess Pharma GmbH Pfaffenrieder Str. 5 82515 Wolfratshausen

Ad fig. 1.1, 1.2 and 1.5: storage and distribution of finished drug products are partially carried out by Loxess Pharma GmbH Pfaffenrieder Str. 5 82515 Wolfratshausen

Zu 1.1.3 und 1.5.2: aseptisch hergestellte, kleinvolumi-ge flüssige Darreichungsformen

Ad fig. 1.1.3 and 1.5.2: aseptically prepared small vol-ume liquids

Zu 1.5.1.8: Dragees

Ad fig. 1.2.1.8: sugar-coated tablets

München, den 13.02.2008

Dr. Franz Schönfeld  
Pharmazierat



Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Datum / date:	13.02.2008
Name / name:	Dr. Franz Schönfeld
Unterschrift / signature:	
E-Mail/Tel.-Nr. / e-mail/phone:	franz.schoenfeld@reg-ob.bayern.de / (0049) 981 53 1350

