



Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_BY_04_GMP_2019_0040

Aktenzeichen/Reference Number:
2677.Ph_2-38

**BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES
HERSTELLERS MIT GMP**

Teil 1

Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß

- Art. 111 (5) der Richtlinie 2001/83/EG
- Art. 15 der Richtlinie 2001/20/EG

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:

Der Hersteller
bene-Arzneimittel GmbH

Anschrift der Betriebsstätte
bene-Arzneimittel GmbH
Herterichstraße 1-3
81479 München
Deutschland

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE_BY_04_MIA_2019_0030 gemäß
 - Art. 40 der Richtlinie 2001/83/EG
 - Art. 13 der Richtlinie 2001/20/EGumgesetzt in deutsches Recht durch:
§ 13 Abs. 1 und § 72 Arzneimittelgesetz

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 09. Oktober 2018 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis festgestellt, die sich aus

- den Grundsätzen und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis gemäß
 - Richtlinie 2003/94/EG

**CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A
MANUFACTURER**

Part 1

Issued following an inspection in accordance with

- Art. 111 (5) of Directive 2001/83/EC
- Art. 15 of Directive 2001/20/EC

The competent authority of GERMANY confirms the following:

The manufacturer
bene-Arzneimittel GmbH

Site address
bene-Arzneimittel GmbH
Herterichstraße 1-3
81479 München
Germany

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE_BY_04_MIA_2019_0030 in accordance with
 - Art. 40 of Directive 2001/83/EC
 - Art. 13 of Directive 2001/20/ECtransposed in the following national legislation:
Sect 13 para 1 and sect 72 Arzneimittelgesetz (German Drug Law)

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 09 October 2018, it is considered 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

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.

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
- Prüfpräparate zur Anwendung am Menschen der Phasen I, II, III

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

1.2.1.6 Flüssige Darreichungsformen zur
inneren Anwendung

1.2.1.12 Suppositorien

1.2.1.13 Tabletten

1.2.2 *Chargenfreigabe*

1.5 Abpacken

1.5.1 *Primärverpacken*

1.5.1.1 Hartkapseln

1.5.1.6 Flüssige Darreichungsformen zur
inneren Anwendung

1.5.1.8 Andere feste Arzneiformen

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
- Human Investigational Medicinal Products for phase I,II,III

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

1.2.1.6 Liquids for internal use

1.2.1.12 Suppositories

1.2.1.13 Tablets

1.2.2 *Batch certification*

1.5 Packaging

1.5.1 *Primary Packing*

1.5.1.1 Capsules, hard shell

1.5.1.6 Liquids for internal use

1.5.1.8 Other solid dosage forms

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*

2 EINFUHR VON ARZNEIMITTELN

2.2 Chargenfreigabe für eingeführte Arzneimittel

2.2.2 Nichtsterile Produkte

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

Anmerkungen: Lagerung:
Gewerbering 11, 82140 Olching

Lagerung und Vertrieb erfolgt teilweise auch durch:
Loxess Pharma GmbH, Amberger Str. 1-3, 82538 Geretsried - Gelting

Lagerung von Stabilitätsmustern erfolgt auch durch:
GBA Pharma GmbH
Fraunhoferstrasse 11a
82152 Martinsried

zu 1.1.3 und 1.5.2
Aseptisch hergestellte, kleinvolumige flüssige Darreichungsformen (Sekundärverpacken und Chargenfreigabe)

zu 1.2.2: Die unter 1.2.1 genannten Darreichungsformen sowie Granulate, Brausetabletten, Dragees, Salben und Gele.

zu 1.5.1.8: Dragees

zu 1.6.3 In der Betriebsstätte Bayerwaldstraße 7-9, 82538 Geretsried erfolgt ausschließlich die Qualitätskontrolle.

zu 2.2.2 siehe Anlage 8 der Herstellungs-/Einfuhrerlaubnis

2 IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS

2.2 Batch certification of imported medicinal products

2.2.2 Non-sterile products

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

Comments: warehouse:
Gewerbering 11, 82140 Olching

Storage and distribution also at:
Loxess Pharma GmbH, Amberger Str. 1-3, 82538 Geretsried - Gelting

Storage of stability samples also at:
GBA Pharma GmbH
Fraunhoferstrasse 11a
82152 Martinsried

ref. fig. 1.1.3 and 1.5.2
aseptically prepared, small volume liquids (secondary packaging and batch certification)

ref. fig. 1.2.2:
dosage forms listed in fig. 1.2.1 and granules, effervescent tablets, dragees, ointments and gels

ref. fig. 1.5.1.8: dragees

ref. fig. 1.6.3
Quality control takes place exclusively in site address:
Bayerwaldstraße 7-9, 82538 Geretsried

ref. fig. 2.2.2 see Annex 8 manufacturing-/importlicence

26. März 2019



Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Rebekka Obermaier
Regierung von Oberbayern
Maximilianstr. 39
80538 München
Deutschland

26 March 2019

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Rebekka Obermaier
Regierung von Oberbayern
Maximilianstr. 39
80538 München
Deutschland

el.: +49(0)89 2176-2089

Tel.: +49(0)89 2176-2089