



Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_SN_01_GMP_2015_0015

Aktenzeichen/Reference Number:
L24-5117/74

**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
MEDA Pharma GmbH & Co. KG

Anschrift der Betriebsstätte
**MEDA Pharma GmbH & Co. KG
Meißner Straße 191
01445 Radebeul
Deutschland**

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE_SN_01_MIA_2015_0021 gemäß
 - Art. 40 der Richtlinie 2001/83/EG
 - Art. 13 der Richtlinie 2001/20/EG
- umgesetzt in deutsches Recht durch:
§ 13 Abs. 1 und § 72 Arzneimittelgesetz

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 25. März 2015 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
MEDA Pharma GmbH & Co. KG

Site address
**MEDA Pharma GmbH & Co. KG
Meißner Straße 191
01445 Radebeul
Germany**

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE_SN_01_MIA_2015_0021 in accordance with
 - Art. 40 of Directive 2001/83/EC
 - Art. 13 of Directive 2001/20/EC
- transposed 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 25 March 2015, 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

- Die erlaubten Herstellungstätigkeiten umfassen vollständige und teilweise Herstellung (einschließlich verschiedener Prozesse wie Umfüllen, Abpacken oder Kennzeichnen), Chargenfreigabe und -zertifizierung, Lagerung und Vertrieb der genannten Darreichungsformen sofern nicht anders angegeben;

- Die Qualitätskontrolle und/oder Freigabe und/oder Chargenzertifizierung ohne Herstellungsschritte sollten unter den entsprechenden Punkten spezifiziert werden;

- Unter der relevanten Produktart und Darreichungsform sollte auch angegeben werden, wenn der Hersteller Produkte mit speziellen Anforderungen herstellt, z.B. radioaktive Arzneimittel oder Arzneimittel, die Penicilline, Sulfonamide, Zytostatika, Cephalosporine, Stoffe mit hormoneller Wirkung oder andere potenziell gefährliche Wirkstoffe enthalten (anwendbar für alle Bereiche des Teils 1 mit Ausnahme 1.5.2 und 1.6).

1.2 Nichtsterile Produkte

1.2.1 Nichtsterile Produkte

1.2.1.1 Hartkapseln

1.2.1.5 Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung

1.2.1.6 Flüssige Darreichungsformen zur inneren Anwendung

1.2.1.8 Andere feste Arzneiformen

1.2.1.11 Halbfeste Arzneiformen

1.2.1.13 Tabletten

1.5 Nur Abpacken

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

- authorised manufacturing operations include total and partial manufacturing (including various processes of dividing up, packaging or presentation), batch release and certification, storage and distribution of specified dosage forms unless informed to the contrary;

- quality control testing and/or release and batch certification activities without manufacturing operations should be specified under the relevant items;

- if the company is engaged in manufacture of products with special requirements e.g. radiopharmaceuticals or products containing penicillin, sulphonamides, cytotoxics, cephalosporins, substances with hormonal activity or other or potentially hazardous active ingredients this should be stated under the relevant product type and dosage form (applicable to all sections of Part 1 apart from sections 1.5.2 and 1.6)

1.2 Non-sterile products

1.2.1 Non-sterile products

1.2.1.1 Capsules, hard shell

1.2.1.5 Liquids for external use

1.2.1.6 Liquids for internal use

1.2.1.8 Other solid dosage forms

1.2.1.11 Semi-solids

1.2.1.13 Tablets

1.5 Packaging only

1.5.2 Secondary packing

1.6 Quality control testing

1.6.3 Chemical/Physical

2 EINFUHR VON ARZNEIMITTELN

- Einfuhrfähigkeiten sind unter der entsprechenden Produktart in diesem Abschnitt zu erfassen; Einfuhrfähigkeiten von nur teilweise hergestellten Produkten sind ebenfalls in diesem Abschnitt zu spezifizieren;

- erlaubte Einfuhrfähigkeiten umfassen Lagerung und Vertrieb soweit nicht anders angegeben.

2.1 Qualitätskontrolle eingeführter Arzneimittel

2.1.3 Chemisch/Physikalisch

2.2 Chargenfreigabe eingeführter Arzneimittel

2.2.2 Nichtsterile Produkte

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

Anmerkungen:

Das Zertifikat basiert auf den Lageplänen für das Erdgeschoss vom 18. November 2013, für das 1., 2. und 3. Obergeschoss vom 12. November 2008.

Die erlaubten Tätigkeiten werden im Lohnauftrag durchgeführt.

Externes Lager:

Arevipharma GmbH
Meißner Straße 35
01445 Radebeul

Externes Archiv:

Tropper Data Service AG
Kleiststraße 10
01129 Dresden

zu 1.2.1.8

Die Erlaubnis wird erteilt für Pulver und Granulate.

zu 1.2.1.13

Die Erlaubnis wird auch erteilt für Filmtabletten und Retardtabletten.

zu 1.5.2

Die Erlaubnis umfasst das Sekundärverpacken von Augentropfen.

zu 2.2.2

Die Einfuhrerlaubnis gilt für:

1. Astelin Nasal Spray (Hersteller: Meda Pharmaceuticals Inc., Decatur, USA)
2. Azelastin HCl / Fluticasonpropionat Nasenspray
3. Azelastin HCl Mono Nasenspray
4. Fluticasonpropionat Mono Nasenspray
5. Azelastin HCl / Fluticasonpropionat Nasenspray Placebo
(Hersteller der Arzneimittel Nr. 2. bis 5.: Cipla Ltd., Goa-403 722, India)

2 IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS

- any importation activity in relation to imported product should be entered under the relevant product categories in this section; importation activities relating to partially manufactured product should also be included in this section;

- importation activities include storage and distribution unless informed to the contrary

2.1 Quality control testing of imported medicinal products

2.1.3 Chemical/Physical

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:

The certificate based on layouts for Basement, dated 18 November 2013, for 1st, 2nd and 3rd floor, dated 12 November 2008.

The authorised manufacturing are realised for contract manufacturing.

External storehouse:

Arevipharma GmbH
Meißner Straße 35
01445 Radebeul

External archive:

Tropper Data Service AG
Kleiststraße 10
01129 Dresden

to 1.2.1.8

The certificate is valid for powder and granules.

to 1.2.1.13

The certificate is also valid for film coated tablets and retard tablets.

to 1.5.2

The certificate includes the secondary packing of eye drops.

to 2.2.2

The Import Authorisation is valid for:

1. Astelin Nasal Spray (Manufacturer: Meda Pharmaceuticals Inc., Decatur, USA)
2. Azelastin HCl / Fluticasonpropionat Nasenspray
3. Azelastin HCl Mono Nasenspray
4. Fluticasonpropionat Mono Nasenspray
5. Azelastin HCl / Fluticasonpropionat Nasenspray Placebo
(Manufacturer of products No. 2. to 5.: Cipla Ltd., Goa-403 722, India)

zu 1.2.1.5, 1.2.1.6, 1.2.1.11, 1.5.2.:
Herstellungstätigkeiten nur für Prüfpräparate.

to 1.2.1.5, 1.2.1.6, 1.2.1.11, 1.5.2.:
Manufacturing operations of investigational medical
products only.

05. Mai 2015



05 May 2015

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen
Behörde

Name and signature of the authorised person of the
Competent Authority

Dr. Brit Kalatz
Landesdirektion Sachsen
Referat 24, Pharmazie, GMP-Inspektorat
Braustraße 2
04107 Leipzig
Deutschland

Dr. Brit Kalatz
Landesdirektion Sachsen
Referat 24, Pharmazie, GMP-Inspektorat
Braustraße 2
04107 Leipzig
Deutschland

Tel.: +49(0)351 8252414

Tel.: +49(0)351 8252414