



Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_HE_01_GMP_2024_0103

Aktenzeichen/Reference Number:
V4 18 L 18.01 / 1535-I

**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
**RubiePharm Arzneimittel GmbH
(LOC-100008783)**

The manufacturer
**RubiePharm Arzneimittel GmbH
(LOC-100008783)**

Anschrift der Betriebsstätte
**RubiePharm Arzneimittel GmbH
Brüder-Grimm-Straße 62
36396 Steinau an der Straße
Deutschland
(LOC-100003890)**

Site address
**RubiePharm Arzneimittel GmbH
Brüder-Grimm-Straße 62
36396 Steinau an der Straße
Germany
(LOC-100003890)**

• wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE_HE_01_MIA_2024_0010 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_HE_01_MIA_2024_0010 in accordance with
- Art. 40 of Directive 2001/83/EC
transposed in the following national legislation:
Sect 13 para 1 and sect 72 Arzneimittelgesetz

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 16. November 2023 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers festgestellt, dass er die Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis gemäß der

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 16 November 2023, it is considered that it complies with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in

- Richtlinie (EU) 2017/1572

- Directive (EU) 2017/1572

einhält.

S. 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.



Teil 2

- Humanarzneimittel

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.2 Nichtsterile Produkte

1.2.1 *Nichtsterile Produkte*
(Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)

1.2.1.11 Halbfeste Arzneiformen

1.2.1.12 Suppositorien

1.2.2 *Chargenfreigabe*

1.4 Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit

1.4.1 *Herstellung von:*

1.4.1.2 Homöopathischen Arzneimitteln

1.5 Abpacken

1.5.1 *Primärverpacken*

1.5.1.11 Halbfeste Arzneiformen

1.5.1.12 Suppositorien

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 15.05.2025.

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

zu Punkt 1.4.1.2: nur im Rahmen der Herstellungserlaubnis gemäß 1.2 und 1.5.

zu Punkt 1.5.2: auch Tabletten (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)*

1.2.1.11 Semi-solids

1.2.1.12 Suppositories

1.2.2 *Batch certification*

1.4 Other products or manufacturing activity

1.4.1 *Manufacture of:*

1.4.1.2 Homeopathic products

1.5 Packaging

1.5.1 *Primary Packing*

1.5.1.11 Semi-solids

1.5.1.12 Suppositories

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 15.05.2025.

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

Ref. to 1.4.1.2: only within the allowed manufacturing operations according to 1.2 and 1.5.

Ref. to: 1.5.2: tablets also (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).

07. Mai 2024
Im Auftrag



07 May 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

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

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

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