



Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_HE_01_GMP_2020_0018

Aktenzeichen/Reference Number:
II 23.2 - 18.L 18.01 / 1535-I

**BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES
HERSTELLERS MIT GMP**

Teil 1

Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß

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

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:

Der Hersteller
RubiePharm Arzneimittel GmbH

Anschrift der Betriebsstätte
**RubiePharm Arzneimittel GmbH
Brüder-Grimm-Straße 62
36396 Steinau a. d. Straße
Deutschland**

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE_HE_01_MIA_2020_0003 gemäß
 - Art. 40 der Richtlinie 2001/83/EG umgesetzt in deutsches Recht durch:
§ 13 Abs. 1 und § 72 Arzneimittelgesetz

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 03. August 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

ergeben.

**CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A
MANUFACTURER**

Part 1

Issued following an inspection in accordance with

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

The competent authority of GERMANY confirms the following:

The manufacturer
RubiePharm Arzneimittel GmbH

Site address
**RubiePharm Arzneimittel GmbH
Brüder-Grimm-Straße 62
36396 Steinau a. d. Straße
Germany**

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE_HE_01_MIA_2020_0003 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)

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 03 August 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

Uhrmacher

Unterschrift: Sonja 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. 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

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*

1.5 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: zu Punkt 1.2.2 und 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).

04. Februar 2020

Im Auftrag

Uhrmacher

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen
Behörde

Sonja Uhrmacher

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*

1.5 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: according point 1.2.2 and 1.5.2: tablets also
(see current annex 8 of the manufacturers authorisation)

Partial testing in contract laboratories according to sect
14 para 4 German Drug Law (see annex 4 of the
manufacturers authorisation).

04 February 2020

On behalf

Name and signature of the authorised person of the
Competent Authority

Sonja Uhrmacher

Uhrmacher
Unterschrift: Sonja Uhrmacher



Regierungspräsidium Darmstadt
Pharmazie
Luisenplatz 2
64283 Darmstadt
Deutschland

Tel.: +49(0)6151 12 5264
Fax: +49(0)6151 12 5055

Regierungspräsidium Darmstadt
Pharmazie
Luisenplatz 2
64283 Darmstadt
Deutschland

Tel.: +49(0)6151 12 5264
Fax: +49(0)6151 12 5055