



Baden-Württemberg
REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN
LEITSTELLE ARZNEIMITTELÜBERWACHUNG

Zertifikat-Nr./Certificate no.: Zwisler/Z001/2019
Aktenzeichen/Reference no.: 25-11/5483.0-1/Zwisler

**BESTÄTIGUNG DER
ÜBEREINSTIMMUNG MIT GMP**

Teil 1

Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß

- Art. 111 (5) der Richtlinie 2001/83/EG
- Art. 80 (5) der Richtlinie 2001/82/EG
- Art. 15 der Richtlinie 2001/20/EG

Die zuständige deutsche
Überwachungsbehörde bestätigt:

Der Firma

Zwisler Laboratorium GmbH

Anschrift der Betriebsstätte

Blarerstr. 56

78462 Konstanz

Deutschland

- wurde im Rahmen der nationalen
Arzneimittelüberwachung inspiziert in
Verbindung mit der Tätigkeit gemäß § 14 Abs.
4 Nr. 3 Arzneimittelgesetz.

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE

Part 1

Issued following an inspection in accordance
with

- Art. 111 (5) of Directive 2001/83/EC
- Art. 80 (5) of Directive 2001/82/EC
- Art. 15 of Directive 2001/20/EC

The competent authority of GERMANY
confirms the following:

The company

(see left)

Site address

(see left)

- has been inspected under the national
inspection programme in connection with its
activity according to Sect 14 para 4 no. 3
Arzneimittelgesetz (German Drug Law).





Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 14. November 2018 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis festgestellt, die sich aus

• den Grundsätzen und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis gemäß

- Richtlinie 2003/94/EG
- Richtlinie 91/412/EWG

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.

From the knowledge gained during the inspection of this site, the latest of which was conducted on November 14, 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
- Directive 91/412/EEC

This certificate reflects the status of the 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
- Tierarzneimittel
- Prüfpräparate zur Anwendung am Menschen und Tier

Qualitätskontrolle

von Arzneimitteln

Untersuchungsverfahren:

- *Mikrobiologische Untersuchungen*
MAT Ph.Eur 2.6.30

Einschränkungen oder klarstellende
Anmerkungen betreffend den Umfang des
Zertifikats:

Keine

22. Januar 2019

Dr. Bettina Rietz-Wolf

Regierungspräsidium Tübingen
Leitstelle Arzneimittelüberwachung Baden-
Württemberg
Konrad-Adenauer-Straße 20
72072 Tübingen

Tel.: (+49) 7071 757 3256
Fax: (+49) 7071 757 3627



Part 2

- Human Medicinal Products
- Veterinary Medicinal Products
- Human and Veterinary Investigational Medicinal Products

Quality control testing

of medicinal products

Methods of analysis:

- *Microbiological Testing*
MAT Ph.Eur 2.6.30

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

None

January 22, 2019

Name and signature of the authorised
person of the Competent Authority
(see left)