



# SACHSEN-ANHALT

## Landesverwaltungsamt

Zertifikat-Nr./Certificate no:  
DE\_ST\_01\_GMP\_2023\_0018

Aktenzeichen/Reference Number:  
504.41503.B.22

### 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  
**SKW Stickstoffwerke Piesteritz GmbH  
(LOC-100034661)**

Anschrift der Betriebsstätte  
**SKW Stickstoffwerke Piesteritz GmbH  
Möllensdorfer Straße 13  
06886 Lutherstadt Wittenberg  
Deutschland  
(LOC-100034661)**

- Ist Wirkstoffhersteller und wurde inspiziert gemäß  
- Art. 111 (1) der Richtlinie 2001/83/EG

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 16. März 2023 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis festgestellt, die sich aus

- Richtlinie 2003/94/EG
- Artikel 47 der Richtlinie 2001/83/EG

ergeben.

Dieses Zertifikat bestätigt den Status der Betriebsstätte zum Zeitpunkt der oben genannten Inspektion. Es sollte nicht zur Bestätigung der Übereinstimmung

### 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  
**SKW Stickstoffwerke Piesteritz GmbH  
(LOC-100034661)**

Site address  
**SKW Stickstoffwerke Piesteritz GmbH  
Möllensdorfer Straße 13  
06886 Lutherstadt Wittenberg  
Germany  
(LOC-100034661)**

- Is an active substance manufacturer that has been inspected in accordance with  
- Art. 111 (1) of Directive 2001/83/EC

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 16 March 2023, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to

- Directive 2003/94/EC
- Article 47 of Directive 2001/83/EC

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

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.

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

## Part 2

### • Wirkstoffe

### • Substances

Wirkstoffherstellung. Substanzen, die Gegenstand der Inspektion waren:

#### Harnstoff, kristallin rein

- 3.1 Herstellung von chemisch synthetisierten Wirkstoffen
  - 3.1.2 Herstellung des Wirkstoffs in nicht aufbereiteter Form
- 3.5 Abschließende Bearbeitungsschritte
  - 3.5.1 Physikalische Bearbeitungsschritte Trocknen
  - 3.5.2 Primärverpacken (Abfüllen / Verschließen des Wirkstoffs in ein Verpackungsmaterial, das in direktem Kontakt mit dem Stoff steht)
  - 3.5.3 Sekundärverpacken (Verpacken des geschlossenen Primärbehältnisses in eine äußere Umhüllung oder Behältnis. Dieser Schritt beinhaltet auch jegliche Kennzeichnung des Materials, die der Identifizierung oder Rückverfolgbarkeit (Chargenbezeichnung) des Wirkstoffes dient)
- 3.6 Qualitätskontrolle
  - 3.6.1 Physikalische / chemische Prüfung

Manufacture of active substance. Names of substances subject to inspection:

#### Urea, crystalline pure

- 3.1 Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis
  - 3.1.2 Manufacture of crude active substances
- 3.5 General Finishing Steps
  - 3.5.1 Physical processing steps drying
  - 3.5.2 Primary Packaging (enclosing, sealing the active substance within a packing material which is in direct contact with the substance)
  - 3.5.3 Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering of the active substance))
- 3.6 Quality control testing
  - 3.6.1 Physical / Chemical testing

23. Mai 2023



23 May 2023

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Dirk Seiler

Landesverwaltungsamt Sachsen-Anhalt  
Referat Gesundheitswesen, Pharmazie  
Ernst-Kamieth-Straße 2  
06112 Halle/Saale  
Deutschland

Tel.: +49(0)345 5141286  
Fax: +49(0)345 5141291

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Dirk Seiler

Landesverwaltungsamt Sachsen-Anhalt  
Referat Gesundheitswesen, Pharmazie  
Ernst-Kamieth-Straße 2  
06112 Halle/Saale  
Deutschland

Tel.: +49(0)345 5141286  
Fax: +49(0)345 5141291

