



SACHSEN-ANHALT

Landesverwaltungsamt

Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_ST_01_GMP_2020_0017

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

Anschrift der Betriebsstätte
**SKW Stickstoffwerke Piesteritz GmbH
Möllendorfer Straße 13
06886 Lutherstadt Wittenberg
Deutschland**

- Ist Wirkstoffhersteller und wurde inspiziert gemäß
- Art. 111 (1) der Richtlinie 2001/83/EG
umgesetzt in deutsches Recht durch:
§ 64 Abs. 1 Arzneimittelgesetz

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 16. Oktober 2019 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis festgestellt, die sich aus

- den GMP-Grundsätzen für Wirkstoffe gemäß
- Artikel 47 der Richtlinie 2001/83/EG

ergeben.

Dieses Zertifikat bestätigt den Status der Betriebsstätte zum Zeitpunkt der oben genannten Inspektion. Es

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

Site address
**SKW Stickstoffwerke Piesteritz GmbH
Möllendorfer Straße 13
06886 Lutherstadt Wittenberg
Germany**

- Is an active substance manufacturer that has been inspected in accordance with
- Art. 111 (1) of Directive 2001/83/EC
transposed in the following national legislation:
Sect 64 para 1 Arzneimittelgesetz (German Drug Law)

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 16 October 2019, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to in

- the principles of GMP for active substances referred to in
- 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

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.

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

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
- 3.6.2 Mikrobiologische Prüfung mit Ausnahme der Sterilitätsprüfung
- 3.6.4 Biologische Prüfung

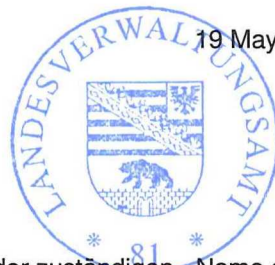
Manufacture of active substance. Names of substances subject to inspection:

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 dry
- 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
- 3.6.2 Microbiological testing excluding sterility testing
- 3.6.4 Biological testing

19. Mai 2020

19 May 2020



Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Dirk Seiler

Dirk Seiler

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

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

Tel.: +49(0)345 5141286

Tel.: +49(0)345 5141286

Fax: +49(0)345 5141291

Fax: +49(0)345 5141291


Unterschrift: Dirk Seiler