

Zertifikat-Nr./Certificate no:  
DE\_HE\_01\_GMP\_2023\_0031

Aktenzeichen/Reference Number:  
V3 (Co) 18 L 18.01/1512-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  
**PTG-Lohnverpackung GmbH  
(LOC-100020691)**

Anschrift der Betriebsstätte  
**PTG-Lohnverpackung GmbH  
Carl-Zeiss-Straße 19-23  
63322 Rödermark/Ober-Roden  
Deutschland  
(LOC-100020691)**

• wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE\_HE\_01\_MIA\_2017\_0020 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 26. Januar 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

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  
**PTG-Lohnverpackung GmbH  
(LOC-100020691)**

Site address  
**PTG-Lohnverpackung GmbH  
Carl-Zeiss-Straße 19-23  
63322 Rödermark/Ober-Roden  
Germany  
(LOC-100020691)**

• has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE\_HE\_01\_MIA\_2017\_0020 in accordance with  
- Art. 40 of Directive 2001/83/EC  
transposed in the following national legislation:  
Sect 13 para 1 and sect 72 Arzneimittelgesetz

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 26 January 2023, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to

- Directive 2003/94/EC

**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.

**Tell 2**

**Part 2**

• Humanarzneimittel

• Human Medicinal Products

**1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN**

**1 MANUFACTURING OPERATIONS**

**1.5 Abpacken**

**1.5 Packaging**

*1.5.2 Sekundärverpacken*

*1.5.2 Secondary packing*

**1.6 Qualitätskontrolle**

**1.6 Quality control testing**

*1.6.3 Chemisch/Physikalisch*

*1.6.3 Chemical/Physical*

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen  
betreffend den Umfang des Zertifikats:

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

Anmerkungen: Zu 1.6.3

Comments: Ref. to 1.6.3

- Prüfung auf Vollständigkeit und Unversehrtheit
- Dokumentationskontrolle

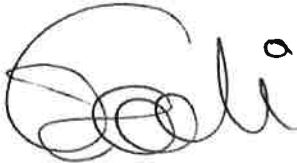
- Assessment of completeness and integrity
- Review of documentation

20. Februar 2023

20 February 2023

Im Auftrag

On behalf



Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen  
Behörde

Name and signature of the authorised person of the  
Competent Authority

Carolin Conradi  
Hessisches Landesamt für Gesundheit und Pflege  
Abteilung Pharmazie (Humanarzneimittel)  
Luisenplatz 2  
64283 Darmstadt  
Deutschland

Carolin Conradi  
Hessisches Landesamt für Gesundheit und Pflege  
Abteilung Pharmazie (Humanarzneimittel)  
Luisenplatz 2  
64283 Darmstadt  
Deutschland

Tel.: +49(0)611 3259-1007

Tel.: +49(0)611 3259-1007