



FREIE UND HANSESTADT HAMBURG

BEHÖRDE FÜR JUSTIZ UND VERBRAUCHERSCHUTZ

Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_HH_01_GMP_2021_0023

Aktenzeichen/Reference Number:
G517-02.13/01,0080

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
K.-W. Pfannenschmidt GmbH

Anschrift der Betriebsstätte
**K.-W. Pfannenschmidt GmbH
Habichthorst 34-36
22459 Hamburg
Deutschland**

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE_HH_01_MIA_2012_0014 gemäß
 - Art. 40 der Richtlinie 2001/83/EGumgesetzt in deutsches Recht durch:
§ 13 Abs. 1 und § 72 Arzneimittelgesetz

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

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 26. Oktober 2021 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis festgestellt, die sich aus

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
K.-W. Pfannenschmidt GmbH

Site address
**K.-W. Pfannenschmidt GmbH
Habichthorst 34-36
22459 Hamburg
Germany**

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE_HH_01_MIA_2012_0014 in accordance with
 - Art. 40 of Directive 2001/83/ECtransposed in the following national legislation:
Sect 13 para 1 and sect 72 Arzneimittelgesetz (German Drug Law)

- Is an active substance manufacturer that has been inspected in accordance with
 - Art. 111 (1) of Directive 2001/83/ECtransposed 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 26 October 2021, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to in



- den Grundsätzen und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis gemäß
 - Richtlinie 2003/94/EG
- den GMP-Grundsätzen für Wirkstoffe gemäß
 - Artikel 47 der Richtlinie 2001/83/EG

- the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in
 - Directive 2003/94/EC
- the principles of GMP for active substances referred to in
 - Article 47 of Directive 2001/83/EC

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.

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
- Wirkstoffe

2 EINFUHR VON ARZNEIMITTELN

2.3 Andere Einfuhrtätigkeiten

2.3.4 Andere

Nur Einfuhr, Freigabe und Lagerung von Wirkstoffen tierischen Ursprungs.

Part 2

- Human Medicinal Products
- Substances

2 IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS

2.3 Other importation activities

2.3.4 Other

Only Import, release and storage of active pharmaceutical ingredients of animal origin.

03. Januar 2022

03 January 2022



Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Christian Menzel
Freie und Hansestadt Hamburg
Behörde für Justiz und Verbraucherschutz
Amt für Verbraucherschutz
Postfach 302822
20310 Hamburg
Deutschland

Tel.: +49(0)40 42837-3086

Christian Menzel
Freie und Hansestadt Hamburg
Behörde für Justiz und Verbraucherschutz
Amt für Verbraucherschutz
Postfach 302822
20310 Hamburg
Deutschland

Tel.: +49(0)40 42837-3086

