Bezirksregierung Münster

Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_NW_05_GMP_2023_0053

Aktenzeichen/Reference Number:
24.05.03-153

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
Stegemann GmbH & Co. KG
(LOC-100020452)

Anschrift der Betriebsstätte
Stegemann GmbH & Co. KG
Up'n Nien Esch 14
48268 Greven
Deutschland
(LOC-100020452)

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE_NW_05_MIA_2023_0023 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 13. April 2021 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
Stegemann GmbH & Co. KG
(LOC-100020452)

Site address
Stegemann GmbH & Co. KG
Up'n Nien Esch 14
48268 Greven
Germany
(LOC-100020452)

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE_NW_05_MIA_2023_0023 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 13 April 2021, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to

- Directive 2003/94/EC

BEZIRKSREGIERUNG 44 MÜNSTER

Unterschrift: Dr. Petra Rempe P. Rempe

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.

BEZIRKSREGIERUNG 44 MÜNSTER

Teil 2

• Humanarzneimittel

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.5 Abpacken

1.5.2 Sekundärverpacken

Part 2

• Human Medicinal Products

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.5 Packaging

1.5.2 Secondary packing

---

05. Oktober 2023
Im Auftrag

05 October 2023
On behalf

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Dr. Petra Rempe
Bezirksregierung Münster
Dezernat 24: Öffentliche Gesundheit, medizinische und pharmazeutische Angelegenheiten
Domplatz 1-3
48143 Münster
Deutschland

Tel.: +49(0)251 411-3119
Fax: +49(0)251 411-2137

Dr. Petra Rempe
Bezirksregierung Münster
Dezernat 24: Öffentliche Gesundheit, medizinische und pharmazeutische Angelegenheiten
Domplatz 1-3
48143 Münster
Deutschland

Tel.: +49(0)251 411-3119
Fax: +49(0)251 411-2137