



Bezirksregierung Münster

Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_NW_05_GMP_2024_0027

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/EGumgesetzt in deutsches Recht durch:
§ 13 Abs. 1 und § 72 Arzneimittelgesetz

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 11. April 2024 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers festgestellt, dass er die Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis gemäß der

- Richtlinie (EU) 2017/1572

einhält.

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/ECtransposed 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 11 April 2024, it is considered that it complies with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in

- Directive (EU) 2017/1572



P. Remppe

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. Diese Gültigkeitsdauer kann jedoch den Grundsätzen des Risikomanagements entsprechend durch einen Eintrag in das Feld Einschränkungen/Klarstellungen verkürzt oder verlängert werden. Aktualisierungen von Einschränkungen/Klarstellungen können über die E u d r a G M D P - W e b s i t e (<http://eudragmdp.ema.europa.eu/>) eingesehen werden. Das Zertifikat ist nur bei Vorlage sämtlicher Seiten inklusive der Teile 1 und 2 gültig. Die Echtheit dieses Zertifikates kann in EudraGMDP überprüft werden. Ist dieses Zertifikat dort nicht eingetragen, kann ggf. die ausstellende Behörde kontaktiert 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. However, this period of validity may be reduced or extended using regulatory risk management principles by an entry in the Restrictions or Clarifying remarks field. Updates to restrictions or clarifying remarks can be identified through the E u d r a G M D P w e b s i t e (<http://eudragmdp.ema.europa.eu/>) This certificate is valid only when presented with all pages and both parts 1 and 2. The authenticity of this certificate may be verified in EudraGMDP. If it does not appear, please contact 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

24. Juni 2024

24 June 2024

Im Auftrag

On behalf

P. Rempe

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

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

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



P. Rempe