



Zertifikat-Nr./Certificate no:  
CGN24.30.12/01/2010/2010

**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:

**MEDA Manufacturing GmbH**

Anschrift der Betriebsstätte:

**Neurather Ring 1**

**51063 Köln**

wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. **24.30.12/01/MEDA-002** gemäß Art. 40 der Richtlinie 2001/83/EG umgesetzt in deutsches Recht durch:

*§ 13 Abs. 1 Arzneimittelgesetz*

inspiziert gemäß Art. 111(1) der Richtlinie 2001/83/EG umgesetzt in deutsches Recht durch:

*§ 64 Arzneimittelgesetz.*

Auf Grund der aus den letzten Inspektionen vom **01. u. 02. Februar 2010** gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers die Übereinstimmung mit den Grundsätzen und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis gemäß Richtlinie 2003/94/EG bestätigt.

**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:

**MEDA Manufacturing GmbH**

Site address:

**Neurather Ring 1**

**51063 Köln**

has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. **24.30.12/01/MEDA-002** in accordance with Art. 40 of Directive 2001/83/EC transposed in the following national legislation:

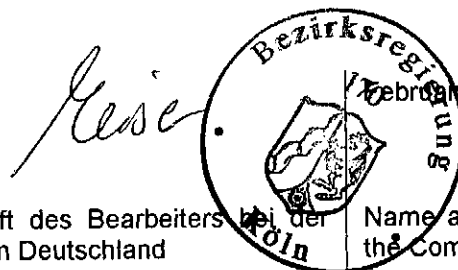
*Sect 13 para 1 Arzneimittelgesetz  
(German Drug Law)*

in accordance with Art. 111 (1) of Directive 2001/83/EC transposed in the national legislation:

*Sect 64 Arzneimittelgesetz  
(German Drug Law).*

From the knowledge gained during inspections of this manufacturer, the latest of which were conducted on **February 1 and 2, 2010**, it is considered that it complies with The principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 2003/94/EC.

03. Februar 2010



Name und Unterschrift des Bearbeiters bei der zuständigen Behörde in Deutschland

Astrid Meiser, Oberregierungspharmazierätin,  
Bezirksregierung Köln, D-50606 Köln, Deutschland,  
Telefon +49-221-147-2128, Fax +49-221-147-3424,  
astrid.meiser@bezreg-koeln.nrw.de

February 3, 2010

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority of Germany

Astrid Meiser, Oberregierungspharmazierätin,  
Bezirksregierung Koeln, D-50606 Koeln, Germany,  
Phone +49-221-147-2128, Fax +49-221-147-3424,  
astrid.meiser@bezreg-koeln.nrw.de

Dieses Zertifikat bestätigt den Status der Betriebsstätte zum Zeitpunkt der oben genannten Inspektionen. Es sollte nicht zur Bestätigung der Übereinstimmung herangezogen werden, wenn seit der letzten Inspektion mehr als drei Jahre vergangen sind. Nach Ablauf dieser Zeit sollte mit der zuständigen Behörde Kontakt aufgenommen werden.

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 inspections noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed since the date of the latest inspection, after which time the issuing authority should be consulted.

The authenticity of this certificate may be verified with the issuing authority.

Teil 2		Part 2	
<b>Humanarzneimittel</b> klinische Prüfartzeimittel zur Anwendung am Menschen <b>1 Herstellungstätigkeiten</b> Die ertaubten Herstellungstätigkeiten umfassen, sofern nicht anders aufgeföhrt, das ganze und teilweise Herstellen im Sinne von § 4 Abs. 14 Arzneimittelgesetz (einschließlic der verschiedenen Prozesse des Umfüllens einschließlic Abfüllens, des Abpackens und des Kennzeichnens) die Freigabe und den Großhandel von Arzneimitteln in den nachfolgend aufgeföhrtten Darreichungsformen:		<b>Human Medicinal Products</b> Human Investigational Medicinal Products <b>1 Manufacturing Operations</b> The authorised manufacturing operations include total and partial manufacturing (including various processes of dividing up, packaging and labelling) batch certification and wholesale distribution of the following specified dosage forms:	
<b>1.1</b>	<b>Sterile Produkte</b>	<b>1.1</b>	<b>Sterile products</b>
	1.1.3 nur Chargenfreigabe aller sterilen Produkte		1.1.3 Batch certification of all sterile medicinal products only
<b>1.2</b>	<b>Nichtsterile Produkte</b>	<b>1.2</b>	<b>Non-sterile products</b>
	<b>1.2.1 Nichtsterile Produkte (Liste der Darreichungsformen)</b> 1.2.1.1 Hartkapseln 1.2.1.5 Flüssige Darreichungsformen, äußere Anwendung 1.2.1.6 Flüssige Darreichungsformen, innere Anwendung 1.2.1.8 Andere feste Arzneiformen 1.2.1.11 Halbfeste Darreichungsformen 1.2.1.13 Tabletten 1.2.2 nur Chargenfreigabe aller nichtsterilen Produkte		<b>1.2.1 Non-sterile products (list of dosage forms)</b> 1.2.1.1 Capsules, hard shell 1.2.1.5 Liquids for external use 1.2.1.6 Liquids for internal use 1.2.1.8 Other solid dosage forms 1.2.1.11 Semi-solid dosage forms 1.2.1.13 Tablets 1.2.2 Batch Certification of all non-sterile products only

03. Februar 2010

*Meiser*



February 3, 2010

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde in Deutschland

Astrid Meiser, Oberregierungspharmazierätin, Bezirksregierung Köln, D-50606 Köln, Deutschland, Telefon +49-221-147-2128, Fax +49-221-147-3424, astrid.meiser@bezreg-koeln.nrw.de

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority of Germany

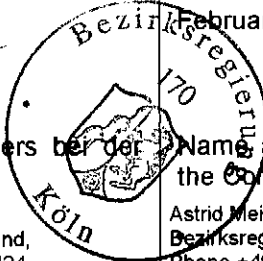
Astrid Meiser, Oberregierungspharmazierätin, Bezirksregierung Koeln, D-50606 Koeln, Germany, Phone +49-221-147-2128, Fax +49-221-147-3424, astrid.meiser@bezreg-koeln.nrw.de

<b>1.4</b>	<b>Andere Produkte und Herstellungstätigkeiten</b>	<b>1.4</b>	<b>Other products or manufacturing activities</b>
	1.4.1 Herstellung von 1.4.1.1 Pflanzlichen Arzneimitteln		1.5.1 Manufacture of 1.4.1.1 Herbal products
<b>1.5</b>	<b>Nur Abpacken</b>	<b>1.5</b>	<b>Packaging Only</b>
	1.5.2 Sekundärverpacken		1.5.2 Secondary Packaging
<b>1.6</b>	<b>Qualitätskontrolle</b>	<b>1.6</b>	<b>Quality control testing</b>
	1.6.3 Chemisch/ Physikalisch		1.6.3 Chemical/ Physical

<b>Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten</b>	<b>Any restrictions or clarifying remarks related to the manufacturing operations</b>
Die Erlaubnis gilt nicht für die in § 15 Abs. 3 und 3a AMG genannten Arzneimittel.	The manufacturing authorisation does not include medicinal products specified in sect 15 para 3 and 3a German drug law.
Die Erlaubnis gilt nicht für kühlkettenpflichtige Arzneimittel mit Ausnahme der Chargenfreigabe.	The manufacturing authorisation does not include medicinal products which require cold chain distribution with the exception of batch certification.
Die Erlaubnis zu 1.2.1.1, 1.2.1.5, 1.2.1.6, 1.2.1.8, 1.2.1.11 und 1.2.1.13 gilt nicht für - Arzneimittel, die Stoffe mit bekannter hormonartiger, immunsuppressiver, zytotoxischer, mutagener oder teratogener Wirkung enthalten - Arzneimittel, die Wirkstoffe menschlichen, tierischen, mikrobiellen oder viralen Ursprungs oder andere Stoffe menschlichen Ursprungs enthalten oder sind.	The manufacturing authorisation as per item 1.2.1.1, 1.2.1.5, 1.2.1.6, 1.2.1.8, 1.2.1.11 and 1.2.1.13 does not include - medicinal products which contain substances with hormonelike, immunsuppressive, cytotoxic, mutagenic or teratogenic origin - medicinal products which contain active ingredients of human, animal, microbial or viral origin or other substances of human origin - medicinal products which are active ingredients of human, animal, microbial or viral origin or other substances of human origin.
<b>Hiervon ausgenommen ist das:</b> - Anfertigen, Zubereiten, Be- und Verarbeiten, Umfüllen, Abfüllen, Abpacken, Kennzeichnen und Freigeben von <b>Formoterolfumarat-, Salbutamolsulfat-, Budesonidhaltigen Novolizer® Pulverinhalatoren bzw. Pulverinhalator-Wirkstoffkartuschen.</b> Die Erlaubnis schließt Novolizer® Pulverinhalatoren bzw. Pulverinhalator- Wirkstoffkartuschen, die zur klinischen Prüfung bestimmt sind, auch wirkstofffrei mit ein, mit <u>Ausnahme</u> der Tätigkeit des <u>Verblindens</u> - Anfertigen, Zubereiten, Be- und Verarbeiten, Umfüllen, Abfüllen, Abpacken, Kennzeichnen und Freigeben von Arzneimitteln mit dem Wirkstoff	<b>Hereof the following manufacturing is excepted:</b> - the manufacturing, preparation, processing, refilling, filling, packaging, labelling and batch certification of <b>Novolizer® Powder Inhaler</b> containing <b>Formoterolfumarate, Salbutamol sulphate</b> or <b>Budesonide</b> and/ or of cartridges containing the active ingredients used for those powders. The manufacturing authorisation <b>does also include</b> Novolizer® Powder inhalers and/ or cartridges containing the active ingredients for those powder inhalers to be used in <b>clinical trials</b> (even without any active ingredient), <u>except</u> for the activity of <u>blinding</u> . - the manufacturing, preparation, processing, refilling, filling, packaging, labelling and batch

03. Februar 2010

*Meiser*



February 3, 2010

Name und Unterschrift des Bearbeiters bei der zuständigen Behörde in Deutschland

Astrid Meiser, Oberregierungspharmazierätin,  
Bezirksregierung Köln, D-50606 Köln, Deutschland,  
Telefon +49-221-147-2128, Fax +49-221-147-3424,  
astrid.meiser@bezreg-koeln.nrw.de

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority of Germany

Astrid Meiser, Oberregierungspharmazierätin,  
Bezirksregierung Koeln, D-50606 Koeln, Germany,  
Phone +49-221-147-2128, Fax +49-221-147-3424,  
astrid.meiser@bezreg-koeln.nrw.de

<p><b>Bromocriptinmesilat mikrobiellen Ursprungs.</b></p> <p>Die Erlaubnis zu Punkt 1.5.2 gilt für das <b>Abpacken, Kennzeichnen und Freigeben</b> aller <u>primärverpackten Arzneimittel</u> mit Ausnahme von Arbeitsschritten, welche die Integrität von Sterilverpackungen verletzen.</p> <p>Die Erlaubnis zu der unter Nummer 1.2.1.13 genannten Darreichungsform <b>gilt auch</b> für Film-, Kautabletten, überzogene Tabletten und Dragées.</p> <p>Die Erlaubnis <b>gilt nur</b> für <u>klinische Prüfearzneimittel</u>, die ausschließlich aus Wirkstoffen hergestellt werden, welche wirksamer Bestandteil von in der <u>EU zugelassenen Arzneimitteln</u> sind.</p>	<p>certification of medicinal products with the active ingredient <b>Bromocriptinmesilate of microbial origin.</b></p> <p>The manufacturing authorisation as per item 1.5.2. does also include the <b>packaging, labelling and batch certification</b> of <u>all primary packed medicinal products</u> with the exception of operations which hurt the integrity of sterile packings.</p> <p>The manufacturing authorisation as per item 1.2.1.13 mentioned dosage form <b>does also include</b> film-coated tablets, chewing tablets, coated tablets and sugar-coated tablets.</p> <p>The manufacturing autorisation <b>does only include</b> <u>investigational medicinal products</u>, which are manufactured out of active ingredients which are active substances in medicinal products with a <u>marketing authorisation in the EC.</u></p>
--	---

**2 Einfuhr von Arzneimitteln und Prüfearzneimitteln**

- erlaubte Einfuhrfähigkeiten ohne Herstellungstätigkeit
- erlaubte Einfuhrfähigkeiten umfassen Lagerung und Vertrieb

**2 Importation of medicinal products and investigational medicinal products**

- importation activities without manufacturing activity
- importation activities include storage and distribution

<p><b>2.1 Qualitätskontrolle eingeführter Arzneimittel Prüfearzneimittel</b></p> <p>2.1.3 Chemisch/ Physikalisch</p>	<p><b>2.1 Qualitycontrol of imported medicinal products and investigational medicinal products</b></p> <p>2.1.3 Chemical/ Physical</p>
--	--

<p><b>2.2 Eingeführte Arzneimittel und Prüfearzneimittel</b></p> <p>2.2.1 Sterile Produkte</p> <p>2.2.1.1 Aseptisch hergestellt</p> <p>2.2.1.2 Im Endbehältnis sterilisiert</p> <p>2.2.2 Nichtsterile Produkte</p> <p>2.2.4 Andere Einfuhrfähigkeiten (jede relevante Einfuhrfähigkeit, die nicht oben erwähnt ist)</p> <p>2.2.4.3 Pflanzliche Arzneimittel</p> <p>2.2.4.6 Andere</p>	<p><b>2.2 Imported medicinal products and investigational medicinal products</b></p> <p>2.2.1 Sterile products</p> <p>2.2.1.1 Aseptically prepared</p> <p>2.2.1.2 Terminally sterilised</p> <p>2.2.2 Non-sterile products</p> <p>2.2.4 Other importation activities (any other relevant importation activity that is not covered above)</p> <p>2.2.4.3 Herbal products</p> <p>2.2.4.6 Other</p>
---	---

03. Februar 2010

February 3, 2010

Name und Unterschrift des Bearbeiters bei der zuständigen Behörde in Deutschland

Astrid Meiser, Oberregierungspharmazierätin,  
Bezirksregierung Köln, D-50606 Köln, Deutschland  
Telefon +49-221-147-2128, Fax +49-221-147-3424,  
astrid.meiser@bezreg-koeln.nrw.de



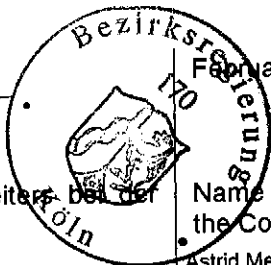
Name and signature of the authorised person of the Competent Authority of Germany

Astrid Meiser, Oberregierungspharmazierätin,  
Bezirksregierung Koeln, D-50606 Koeln, Germany,  
Phone +49-221-147-2128, Fax +49-221-147-3424,  
astrid.meiser@bezreg-koeln.nrw.de

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Einfuhrtätigkeiten	Any restrictions or clarifying remarks related to the importation operations
Die Erlaubnis zu Punkt 2.2.4.6 gilt <b>ausschließlich</b> für den Wirkstoff Isosorbid-Dinitrat-Ammoniumhydrogenphosphat-Lactose-Verreibung.	The authorisation as per item 2.2.4.6 <b>does only include</b> the active substance Isorbide-Dinitrate-Ammoniumhydrogenphosphate-Lactose-trituration .

03. Februar 2010

*Meiser*



February 3, 2010

Name und Unterschrift des Bearbeiters bei der zuständigen Behörde in Deutschland

Astrid Meiser, Oberregierungspharmazierätin,  
Bezirksregierung Köln, D-50606 Köln, Deutschland,  
Telefon +49-221-147-2128, Fax +49-221-147-3424,  
astrid.meiser@bezreg-koeln.nrw.de

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority of Germany

Astrid Meiser, Oberregierungspharmazierätin,  
Bezirksregierung Koeln, D-50606 Koeln, Germany,  
Phone +49-221-147-2128, Fax +49-221-147-3424,  
astrid.meiser@bezreg-koeln.nrw.de