SAARLAND
Ministerium für Arbeit, Soziales, Frauen und Gesundheit

Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_SL_01_GMP_2022_0044

Aktenzeichen/Reference Number:
5000-124#003

BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES HERSTELLERS MIT GMP

Teil 1

Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß

- **Art. 111 (5) der Richtlinie 2001/83/EG**
- **Art. 15 der Richtlinie 2001/20/EG**

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:

Der Hersteller
TOP MEDICARE GmbH
(LOC-100052176)

Anschrift der Betriebsstätte
TOP MEDICARE GmbH
Berliner Promenade 3
66111 Saarbrücken
Deutschland
(LOC-100052176)

• wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE_SL_01_MIA_2022_0018 gemäß
- Art. 40 der Richtlinie 2001/83/EG

umgesetzt in deutsches Recht durch:
§ 13 Abs. 1 und § 72 Arzneimittelgesetz
- Art. 13 der Richtlinie 2001/20/EG

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 12. August 2022 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

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

Part 1

Issued following an inspection in accordance with

- **Art. 111 (5) of Directive 2001/83/EC**
- **Art. 15 of Directive 2001/20/EC**

The competent authority of GERMANY confirms the following:

The manufacturer
TOP MEDICARE GmbH
(LOC-100052176)

Site address
TOP MEDICARE GmbH
Berliner Promenade 3
66111 Saarbrücken
Germany
(LOC-100052176)

• has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE_SL_01_MIA_2022_0018 in accordance with
- Art. 40 of Directive 2001/83/EC

transposed in the following national legislation:
Sect 13 para 1 and sect 72 Arzneimittelgesetz
- Art. 13 of Directive 2001/20/EC

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 12 August 2022, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to

- Directive 2003/94/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
- Prüfpräparate zur Anwendung am Menschen der Phasen I, II, III

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.1 Sterile Produkte

1.1.1 Aseptisch hergestellt (Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)

1.1.1.1 Großvolumige flüssige Darreichungsformen

1.1.1.3 Halbfeste Zubereitungen

1.1.1.4 Kleinvolumige flüssige Darreichungsformen

1.1.2 Im Endbehältnis sterilisiert (Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)

1.1.2.1 Großvolumige flüssige Darreichungsformen

1.1.2.3 Kleinvolumige flüssige Darreichungsformen

1.5 Abpacken

1.5.2 Sekundärverpacken

1.6 Qualitätskontrolle

1.6.1 Mikrobiologisch: Sterilität

1.6.3 Chemisch/Physikalisch

Part 2

- Human Medicinal Products
- Human Investigational Medicinal Products for phase I,II,III

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.1 Sterile Products

1.1.1 Aseptically prepared (processing operations for the following dosage forms)

1.1.1.1 Large volume liquids

1.1.1.3 Semi-solids

1.1.1.4 Small volume liquids

1.1.2 Terminally sterilised (processing operations for the following dosage forms)

1.1.2.1 Large volume liquids

1.1.2.3 Small volume liquids

1.5 Packaging

1.5.2 Secondary packing

1.6 Quality control testing

1.6.1 Microbiological: sterility

1.6.3 Chemical/Physical

---

15. Dezember 2022
Im Auftrag

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Janette Grünwald

15 December 2022
On behalf

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Janette Grünwald

Ministerium für Arbeit, Soziales, Frauen und Gesundheit
Franz-Josef-Röder-Straße 23
66119 Saarbrücken
Deutschland

Tel.: +49(0)681 5012237
Fax: +49(0)681 5014524

Ministerium für Arbeit, Soziales, Frauen und Gesundheit
Franz-Josef-Röder-Straße 23
66119 Saarbrücken
Deutschland

Tel.: +49(0)681 5012237
Fax: +49(0)681 5014524