



Baden-Württemberg
REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN
LEITSTELLE ARZNEIMITTELÜBERWACHUNG

Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_BW_01_GMP_2018_0105

Aktenzeichen/Reference Number:
DE_BW_01_Holopack-Werk2

**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
Holopack Verpackungstechnik GmbH

Anschrift der Betriebsstätte
Holopack Verpackungstechnik
Bahnhofstraße 20
73453 Abtsgmünd-Untergröningen
Deutschland

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE_BW_01_MIA_2018_0017 gemäß
 - Art. 40 der Richtlinie 2001/83/EG
 - Art. 13 der Richtlinie 2001/20/EGumgesetzt in deutsches Recht durch:
§ 13 Abs. 1 und § 72 Arzneimittelgesetz

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 20. Juli 2016 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis festgestellt, die sich aus

- den Grundsätzen und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis gemäß
 - 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
Holopack Verpackungstechnik GmbH

Site address
Holopack Verpackungstechnik
Bahnhofstraße 20
73453 Abtsgmünd-Untergröningen
Germany

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE_BW_01_MIA_2018_0017 in accordance with
 - Art. 40 of Directive 2001/83/EC
 - Art. 13 of Directive 2001/20/ECtransposed in the following national legislation:
Sect 13 para 1 and sect 72 Arzneimittelgesetz (German Drug Law)

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 20 July 2016, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to in

- the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in
 - Directive 2003/94/EC

DE_BW_01_GMP_2018_0105 08.08.2018

Unterschrift: Klaus Feuerhelm



Seite 1 von 7



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

Part 2

- Humanarzneimittel
- Prüfpräparate zur Anwendung am Menschen der Phasen I, II, III

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

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.1 Sterile Produkte

1.1 Sterile Products

1.1.1 Aseptisch hergestellt
(Herstellungstätigkeiten für folgende
Darreichungsformen)

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

1.1.1.1 Großvolumige flüssige
Darreichungsformen

1.1.1.1 Large volume liquids

Spezielle Anforderungen
2 Andere hoch sensibilisierende
Materialien
7 Andere
- Prostaglandine/Zytokine
- Immunsuppressiva
- Sulfonamide

Special requirements
2 Other highly sensitizing
materials
7 Others
- Prostaglandins/Cytokines
- Immuno-suppressives
- Sulphonamides

1.1.1.3 Halbfeste Zubereitungen

1.1.1.3 Semi-solids

Spezielle Anforderungen
2 Andere hoch sensibilisierende
Materialien
7 Andere
- Prostaglandine/Zytokine
- Immunsuppressiva
- Sulfonamide

Special requirements
2 Other highly sensitizing
materials
7 Others
- Prostaglandins/Cytokines
- Immuno-suppressives
- Sulphonamides

1.1.1.4 Kleinvolumige flüssige
Darreichungsformen

1.1.1.4 Small volume liquids

Spezielle Anforderungen
2 Andere hoch sensibilisierende
Materialien
7 Andere
- Prostaglandine/Zytokine
- Immunsuppressiva
- Sulfonamide

Special requirements
2 Other highly sensitizing
materials
7 Others
- Prostaglandins/Cytokines
- Immuno-suppressives
- Sulphonamides

1.1.2 Im Endbehältnis sterilisiert
(Herstellungstätigkeiten für folgende
Darreichungsformen)

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

1.1.2.1 Großvolumige flüssige
Darreichungsformen

1.1.2.1 Large volume liquids

Spezielle Anforderungen
2 Andere hoch sensibilisierende
Materialien
7

Special requirements
2 Other highly sensitizing
materials
7 Others
- Prostaglandins/Cytokines



- | | |
|--|--|
| Andere
- Prostaglandine/Zytokine
- Immunsuppressiva
- Sulfonamide | - Immuno-suppressives
- Sulphonamides |
|--|--|

1.1.2.2 Halbfeste Zubereitungen

- Spezielle Anforderungen
2 Andere hoch sensibilisierende Materialien
7 Andere
- Prostaglandine/Zytokine
- Immunsuppressiva
- Sulfonamide

1.1.2.2 Semi-solids

- Special requirements
2 Other highly sensitizing materials
7 Others
- Prostaglandins/Cytokines
- Immuno-suppressives
- Sulphonamides

1.1.2.3 Kleinvolumige flüssige Darreichungsformen

- Spezielle Anforderungen
2 Andere hoch sensibilisierende Materialien
7 Andere
- Prostaglandine/Zytokine
- Immunsuppressiva
- Sulfonamide

1.1.2.3 Small volume liquids

- Special requirements
2 Other highly sensitizing materials
7 Others
- Prostaglandins/Cytokines
- Immuno-suppressives
- Sulphonamides

1.1.3 Chargenfreigabe

1.1.3 Batch certification

1.2 Nichtsterile Produkte

1.2 Non-sterile products

1.2.1 Nichtsterile Produkte
(Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)

1.2.1 Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms)

1.2.1.5 Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung

- Spezielle Anforderungen
2 Andere hoch sensibilisierende Materialien
7 Andere
- Prostaglandine/Zytokine
- Immunsuppressiva
- Sulfonamide

1.2.1.5 Liquids for external use

- Special requirements
2 Other highly sensitizing materials
7 Others
- Prostaglandins/Cytokines
- Immuno-suppressives
- Sulphonamides

1.2.1.6 Flüssige Darreichungsformen zur inneren Anwendung

- Spezielle Anforderungen
2 Andere hoch sensibilisierende Materialien
7 Andere
- Prostaglandine/Zytokine
- Immunsuppressiva
- Sulfonamide

1.2.1.6 Liquids for internal use

- Special requirements
2 Other highly sensitizing materials
7 Others
- Prostaglandins/Cytokines
- Immuno-suppressives
- Sulphonamides



1.2.1.11	Halbfeste Arzneiformen	1.2.1.11	Semi-solids
	Spezielle Anforderungen		Special requirements
	2 Andere hoch sensibilisierende Materialien		2 Other highly sensitizing materials
	7 Andere		7 Others
	- Prostaglandine/Zytokine		- Prostaglandins/Cytokines
	- Immunsuppressiva		- Immuno-suppressives
	- Sulfonamide		- Sulphonamides
1.2.2	Chargenfreigabe	1.2.2	Batch certification
1.3	Biologische Arzneimittel	1.3	Biological medicinal products
1.3.1	Biologische Arzneimittel	1.3.1	Biological medicinal products
1.3.1.1	Blutprodukte	1.3.1.1	Blood products
1.3.1.5	Biotechnologische Produkte	1.3.1.5	Biotechnology products
1.3.2	Chargenfreigabe	1.3.2	Batch certification
1.3.2.1	Blutprodukte	1.3.2.1	Blood products
1.3.2.5	Biotechnologische Produkte	1.3.2.5	Biotechnology products
1.4	Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit	1.4	Other products or manufacturing activity
1.4.1	Herstellung von:	1.4.1	Manufacture of:
1.4.1.1	Pflanzlichen Arzneimitteln	1.4.1.1	Herbal products
1.4.1.2	Homöopathischen Arzneimitteln	1.4.1.2	Homeopathic products
1.5	Abpacken	1.5	Packaging
1.5.1	Primärverpacken	1.5.1	Primary Packing
1.5.1.5	Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung	1.5.1.5	Liquids for external use
	Spezielle Anforderungen		Special requirements
	2 Andere hoch sensibilisierende Materialien		2 Other highly sensitizing materials
	7 Andere		7 Others
	- Prostaglandine/Zytokine		- Prostaglandins/Cytokines
	- Immunsuppressiva		- Immuno-suppressives
	- Sulfonamide		- Sulphonamides
1.5.1.6	Flüssige Darreichungsformen zur inneren Anwendung	1.5.1.6	Liquids for internal use
	Spezielle Anforderungen		Special requirements
	2 Andere hoch sensibilisierende Materialien		2 Other highly sensitizing materials
	7 Andere		7 Others
	- Prostaglandine/Zytokine		- Prostaglandins/Cytokines
	- Immunsuppressiva		- Immuno-suppressives
	- Sulfonamide		- Sulphonamides



1.5.1.11 Halbfeste Arzneiformen

Spezielle Anforderungen

- 2 Andere hoch sensibilisierende Materialien
- 7 Andere
 - Prostaglandine/Zytokine
 - Immunsuppressiva
 - Sulfonamide

1.5.2 Sekundärverpacken

1.6 Qualitätskontrolle

1.6.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte

1.6.3 Chemisch/Physikalisch

1.6.4 Biologisch

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

Anmerkungen:

ad 1.1.3: Gilt nur für die unter 1.1.1 und 1.1.2 genannten Darreichungsformen.

ad 1.2.2: Gilt nur für die unter 1.2.1 genannten Darreichungsformen.

ad 1.3.1.1: Sonstige Präparate aus Fremdblut: Nur Albumin

ad 1.3.1.5: Biotechnologische Produkte: Die Erlaubnis umfasst auch Rekombinante Proteine/DNS und Enzyme.

ad 1.3.2.1: Sonstige Präparate aus Fremdblut: Nur Albumin

ad 1.3.2.5: Biotechnologische Produkte: Die Erlaubnis umfasst auch Rekombinante Proteine/DNS und Enzyme.

ad 1.5.2: Gilt nur für die in der Erlaubnis genannten Darreichungsformen.

1.5.1.11 Semi-solids

Special requirements

- 2 Other highly sensitizing materials
- 7 Others
 - Prostaglandins/Cytokines
 - Immuno-suppressives
 - Sulphonamides

1.5.2 Secondary packing

1.6 Quality control testing

1.6.2 Microbiological: non-sterility

1.6.3 Chemical/Physical

1.6.4 Biological

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:

Comments:

ad 1.1.3: Only for the dosage forms listed in 1.1.1 and 1.1.2.

ad 1.2.2: Only for the dosage forms listed in 1.2.1.

ad 1.3.1.1: other products - allogeneic blood preparations: Only Albumin

ad 1.3.1.5: Biotechnology products: The authorisation covers Recombinant proteins/DNA and enzyme.

ad 1.3.2.1: other products - allogeneic blood preparations: Only Albumin

ad 1.3.2.5: Biotechnology products: The authorisation covers Recombinant proteins/DNA and enzyme.

ad 1.5.2: Only for the dosage forms listed in the authorisation.





08. August 2018

08 August 2018

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen
Behörde

Name and signature of the authorised person of the
Competent Authority

Klaus Feuerhelm
Regierungspräsidium Tübingen
Referat 25: Leitstelle Arzneimittelüberwachung
Baden-Württemberg
Konrad-Adenauer-Straße 20
72072 Tübingen
Deutschland



Klaus Feuerhelm
Regierungspräsidium Tübingen
Referat 25: Leitstelle Arzneimittelüberwachung
Baden-Württemberg
Konrad-Adenauer-Straße 20
72072 Tübingen
Deutschland

Tel.: +49(0)7071 757-3245

Tel.: +49(0)7071 757-3245