



Zertifikat-Nr./Certificate no:  
DE\_BB\_01\_GMP\_2019\_0020

Aktenzeichen/Reference Number:  
G3-5423/fiege/01/04.07.2019

**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  
**FIEGE HealthCare Logistics GmbH**  
Zweigniederlassung Ludwigsfelde

Anschrift der Betriebsstätte  
**FIEGE Healthcare Logistics GmbH**  
Am Birkengrund 12  
14974 Ludwigsfelde  
Deutschland

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE\_BB\_01\_MIA\_2019\_0020 gemäß
  - Art. 40 der Richtlinie 2001/83/EG umgesetzt in deutsches Recht durch:  
§ 13 Abs. 1 und § 72 Arzneimittelgesetz

- wurde im Rahmen der in der Zulassung aufgeführten Hersteller mit Sitz innerhalb des Europäischen Wirtschaftsraumes inspiziert gemäß
  - Art. 8 (2) der Verordnung (EG) Nr. 726/2004

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 04. Juli 2019 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis festgestellt, die sich aus

**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  
**FIEGE HealthCare Logistics GmbH**  
Zweigniederlassung Ludwigsfelde

Site address  
**FIEGE Healthcare Logistics GmbH**  
Am Birkengrund 12  
14974 Ludwigsfelde  
Germany

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE\_BB\_01\_MIA\_2019\_0020 in accordance with
  - Art. 40 of Directive 2001/83/EC transposed in the following national legislation:  
Sect 13 para 1 and sect 72 Arzneimittelgesetz (German Drug Law)

- has been inspected in connection with marketing authorisation(s) listing manufacturers located inside of the European Economic Area in accordance with
  - Art. 8 (2) of Regulation (EC) 726/2004

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 04 July 2019, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to in

- den Grundsätzen und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis gemäß
  - Richtlinie 2003/94/EG

- the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in
  - 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

## Part 2

• Humanarzneimittel

• Human Medicinal Products

### 1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

### 1 MANUFACTURING OPERATIONS

#### 1.1 Sterile Produkte

#### 1.1 Sterile Products

1.1.2 *Im Endbehältnis sterilisiert  
(Herstellungstätigkeiten für folgende  
Darreichungsformen)*

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

1.1.2.5 Andere endsterilisierte Produkte  
Teilfreigabe nach  
Quarantänelagerung

1.1.2.5 Other terminally sterilised  
prepared products  
Partial batch release after  
quarantine storage

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)*

1.2.1.1 Hartkapseln

1.2.1.1 Capsules, hard shell

1.2.1.2 Weichkapseln

1.2.1.2 Capsules, soft shell

1.2.1.3 Kaugummis

1.2.1.3 Chewing gums

1.2.1.5 Flüssige Darreichungsformen zur  
äußeren Anwendung

1.2.1.5 Liquids for external use

1.2.1.6 Flüssige Darreichungsformen zur  
inneren Anwendung

1.2.1.6 Liquids for internal use

1.2.1.11 Halbfeste Arzneiformen

1.2.1.11 Semi-solids

1.2.1.13 Tabletten

1.2.1.13 Tablets

1.2.2 *Chargenfreigabe*

1.2.2 *Batch certification*

#### 1.4 Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit

#### 1.4 Other products or manufacturing activity

1.4.3 *Andere  
Teilfreigabe nach Quarantänelagerung und  
Retouren*

1.4.3 *Other  
Partial batch release after quarantine  
storage and returns*

02. August 2019  
Im Auftrag



02 August 2019  
On behalf

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen  
Behörde

Name and signature of the authorised person of the  
Competent Authority

Dr. Sylvia Müller  
Landesamt für Arbeitsschutz, Verbraucherschutz und  
Gesundheit  
Abteilung Gesundheit  
Dezernat G3  
Wünsdorfer Platz 3  
15806 Zossen  
Deutschland

Tel.: +49(0)331-8683540  
Fax: +49(0)331-275484257

Dr. Sylvia Müller  
Landesamt für Arbeitsschutz, Verbraucherschutz und  
Gesundheit  
Abteilung Gesundheit  
Dezernat G3  
Wünsdorfer Platz 3  
15806 Zossen  
Deutschland

Tel.: +49(0)331-8683540  
Fax: +49(0)331-275484257