



Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_HE_01_GMP_2020_0049

Aktenzeichen/Reference Number:
II 23.2 18 L 18.01 / 7045-I

**BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES
HERSTELLERS MIT GMP**

**CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A
MANUFACTURER**

Teil 1

Part 1

Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß

Issued following an inspection in accordance with

• Art. 111 (5) der Richtlinie 2001/83/EG

• Art. 111 (5) of Directive 2001/83/EC

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:

The competent authority of GERMANY confirms the following:

Der Hersteller
Particle Dynamics, LLC

The manufacturer
Particle Dynamics, LLC

Anschrift der Betriebsstätte
**Particle Dynamics, LLC
2223 Killion Ave
Seymour, IN 47274
Vereinigte Staaten**

Site address
**Particle Dynamics, LLC
2223 Killion Ave
Seymour, IN 47274
United States**

• wurde im Rahmen der in der Zulassung aufgeführten Hersteller mit Sitz außerhalb des Europäischen Wirtschaftsraumes inspiziert gemäß
- Art. 111 (4) der Richtlinie 2001/83/EG
umgesetzt in deutsches Recht durch:
§ 72a Abs. 1 Arzneimittelgesetz

• has been inspected in connection with marketing authorisation(s) listing manufacturers located outside of the European Economic Area in accordance with
- Art. 111 (4) of Directive 2001/83/EC
transposed in the following national legislation:
Sect 72a para 1 Arzneimittelgesetz (German Drug Law)

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 21. November 2019 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis festgestellt, die sich aus

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 21 November 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

This certificate reflects the status of the manufacturing

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.

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

1.4 Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit

1.4 Other products or manufacturing activity

1.4.3 Andere

Herstellung einer Mischung aus Magnesiumcarbonat und Stärke

1.4.3 Other

Preparation of mixture of Magnesium carbonate and starch

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

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

Anmerkungen:

Comments:

Inspektionsgegenstand:

Scope of inspection:

Destab (R) Magnesiumcarbonat 90 S

Destab (R) Magnesium carbonate 90 S

Dieses Zertifikat ist für die Einfuhr in die Europäische Union nur gültig in Verbindung mit der Bescheinigung nach § 72a Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 AMG, die dem Importeur Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Else-Kröner-Straße 1, D-61352 Bad Homburg, nach der Inspektion gemäß § 72a Absatz 1 Satz 3 Nr. 1 AMG auszustellen ist, und nach Bestätigung der aktuellen Gültigkeit anhand des Eintrages in der Datenbank nach § 67a AMG.

This certificate is in case of importation into the European Union only valid in connection with the current confirmation according to para 72a section 1 sentence 1 number 2 Medicinal Products Act, the German Drug Law (Arzneimittelgesetz AMG), to be issued to the importing company Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Else-Kröner-Straße 1, D-61352 Bad Homburg, after the inspection according to para 72a section 1 sentence 3 number 1 Medicinal Products Act, and after confirming the validity of the inputs using the database according to para 67a Medicinal Products Act.

14. Mai 2020

Im Auftrag

14 May 2020

On behalf



Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Nicole Weinreich
Regierungspräsidium Darmstadt
Pharmazie
Luisenplatz 2
64283 Darmstadt
Deutschland

Nicole Weinreich
Regierungspräsidium Darmstadt
Pharmazie
Luisenplatz 2
64283 Darmstadt
Deutschland

Tel.: +49(0)6151 125326

Tel.: +49(0)6151 125326