Landesamt
für Gesundheit und Soziales

BERLIN

Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_BE_01_GMP_2022_0027

Aktenzeichen/Reference Number:
5373/5_Chromicent

BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES HERSTELLERS MIT GMP

Teil 1

Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß

- **Art. 111 (5) der Richtlinie 2001/83/EG**
- **Art. 63 (4) Verordnung (EU) Nr. 536/2014 und Art. 17 (6) der Delegierten Verordnung (EU) 2017/1569 der Kommission**

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:

Der Hersteller
Chromicent GmbH
(LOC-100069947)

Anschrift der Betriebsstätte
Chromicent GmbH
Johann-Hittorf-Straße 8
12489 Berlin
Deutschland
(LOC-100069947)

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

umgesetzt in deutsches Recht durch:
§ 13 Abs. 1 und § 72 Arzneimittelgesetz
  - Art. 61 (6), 63 (4) der Verordnung (EU) Nr. 536/2014

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 12. Dezember 2022 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**
- **Art. 63 (4) of Regulation (EU) 536/2014 and Art. 17 (6) of Commission Delegated Regulation (EU) 2017/1569**

The competent authority of GERMANY confirms the following:

The manufacturer
Chromicent GmbH
(LOC-100069947)

Site address
Chromicent GmbH
Johann-Hittorf-Straße 8
12489 Berlin
Germany
(LOC-100069947)

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. 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. 61 (6), 63 (4) of Regulation (EU) 536/2014

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

- Richtlinie 2003/94/EG

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.

- Directive 2003/94/EC

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.

Landesamt für Gesundheit und Soziales ■ Berlin ■ 28

Teil 2

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

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.6 Qualitätskontrolle

1.6.3 Chemisch/Physikalisch

Part 2

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

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.6 Quality control testing

1.6.3 Chemical/Physical

2 EINFUHR VON ARZNEIMITTELN

2.1 Qualitätskontrolle eingeführter Arzneimittel

2.1.3 Chemisch/Physikalisch

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

Anmerkungen: zu 1.6.3 und 2.1.3:
Die erlaubten Prüftätigkeiten schließen die Chargenfreigabe nicht mit ein.

Qualitätskontrolle: Untersuchungsverfahren:
-pharmazeutisch-chemische Analytik
-pharmazeutisch-technologische Analytik (Arzneibuchverfahren)
-chromatographische Untersuchungen

06. Januar 2023

Im Auftrag

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Dr. Julian Gallego-Llerena

Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin
Referat IV F
Postfach 310929
10639 Berlin
Deutschland

Tel.: +49(0)30 90229-2903
Fax: +49(0)30 90229-2099

2 IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS

2.1 Quality control testing of imported medicinal products

2.1.3 Chemical/Physical

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

Comments: to 1.6.3 und 2.1.3:
The authorised testing activities do not include batch certification.

Quality Control testing: Methods of analysis:
-pharmaceutical-chemical analysis
-pharmaceutical-technological analysis (compendial methods)
-chromatographic assays

06 January 2023

On behalf

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Dr. Julian Gallego-Llerena

Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin
Referat IV F
Postfach 310929
10639 Berlin
Deutschland

Tel.: +49(0)30 90229-2903
Fax: +49(0)30 90229-2099