



Bezirksregierung Arnberg

Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_NW_01_GMP_2023_0009

Aktenzeichen/Reference Number:
24.05.06-020/2023-001

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
Next Pharma Logistics GmbH
(LOC-100067943)

Anschrift der Betriebsstätte
Next Pharma Logistics GmbH
Eichenbusch 1
59368 Werne
Deutschland
(LOC-100023249)

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE_NW_01_MIA_2023_0008 gemäß
- Art. 40 der Richtlinie 2001/83/EG
umgesetzt in deutsches Recht durch:
§ 13 Abs. 1 und § 72 Arzneimittelgesetz

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 16. Februar 2021 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

ergeben.

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
Next Pharma Logistics GmbH
(LOC-100067943)

Site address
Next Pharma Logistics GmbH
Eichenbusch 1
59368 Werne
Germany
(LOC-100023249)

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE_NW_01_MIA_2023_0008 in accordance with
- Art. 40 of Directive 2001/83/EC
transposed in the following national legislation:
Sect 13 para 1 and sect 72 Arzneimittelgesetz

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 16 February 2021, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to

- Directive 2003/94/EC



Das 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

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.5 Abpacken

1.5.2 Sekundärverpacken

Part 2

- Human Medicinal Products

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.5 Packaging

1.5.2 Secondary packing



2.3 ANFUHR VON ARZNEIMITTELN

2.3 Andere Einfuhrtätigkeiten

2.3.1 Betriebsstätte der physischen Einfuhr

2 IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS

2.3 Other importation activities

2.3.1 Site of physical importation

10. Februar 2023

Im Auftrag

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen
Behörde

Dr. Nina Makowski
Bezirksregierung Arnsberg
Dezernat 24: Öffentliche Gesundheit, medizinische und
pharmazeutische Angelegenheiten
Seibertzstraße 1
59821 Arnsberg
Deutschland

Tel.: +49-2931 82-2365
Fax: +49-2931 82-2188

10 February 2023

On behalf

Name and signature of the authorised person of the
Competent Authority

Dr. Nina Makowski
Bezirksregierung Arnsberg
Dezernat 24: Öffentliche Gesundheit, medizinische und
pharmazeutische Angelegenheiten
Seibertzstraße 1
59821 Arnsberg
Deutschland

Tel.: +49-2931 82-2365
Fax: +49-2931 82-2188

