



Zertifikat-Nr./Certificate no: 52/2015

Aktenzeichen/Reference Number: <u>L24-5117/107</u>

BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG MIT GMP	CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE
Teil 1 Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß Art. 111 (5) der Richtlinie 2001/83/EG Art. 80 (5) der Richtlinie 2001/82/EG	Part 1 Issued following an inspection in accordance with Art. 111 (5) of Directive 2001/83/EC Art. 80 (5) of Directive 2001/82/EC
☐ Art. 15 der Richtlinie 2001/20/EG☑ § 64 Abs. 3f Arzneimittelgesetz	 ☐ Art. 15 of Directive 2001/20/EC ☑ Sect 64 para 3f Arzneimittelgesetz (German Drug Law)
Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:	The competent authority of GERMANY confirms the following:
Die Firma Laborunion Prof. Höll & Co. GmbH Lindenstraße 11 08645 Bad Elster	The company (see left)
Anschrift der Betriebsstätte Laborunion Prof. Höll & Co. GmbH Elsteraue 4 08626 Adorf Deutschland	Site address (see left)
wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittel- überwachung inspiziert in Verbindung mit der Tätigkeit gemäß § 14 Abs. 4 Nr. 3 Arzneimit- telgesetz.	has been inspected under the national inspection programme in connection with its activity according to Sect 14 para 4 no 3 Arzneimittelgesetz (German Drug Law).

Datum / date:	26. Juni 2015 / 26 June 2015
Name / name:	Rico-Schulze
Unterschrift / signature:	Lib him
E-Mail/TelNr. / e-mail/phone:	<u>rico.schulze@lds.sachsen.de</u> / +49(0)371/368 51 77

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 7. Mai 2015 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis festgestellt, die sich aus

- den Grundsätzen und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis gemäß
 - 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.

From the knowledge gained during the inspection of this site, the latest of which was conducted on 7 May 2015, 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.

This certificate reflects the status of the 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.

Datum / date:	26. Juni 2015 / 26 June 2015
Name / name:	Rico-Schulze
Unterschrift / signature:	File lung
E-Mail/TelNr. / e-mail/phone:	rico.schulze@lds.sachsen.de / +49(0)371/368 51 77

Teil 2

☐ Humanarzneimittel☐ Tierarzneimittel☐ Prüfpräparate zur Anwendung am Menschen

Qualitätskontrolle

von Arzneimitteln

Untersuchungsverfahren:

Untersuchung von Heilwässern gemäß der Richtlinie für die Überwachung von Heilwasserbetrieben und Heilquellen nach § 64 des Arzneimittelgesetzes (AMG) vom 6. Dezember 2011 (Hessischer Staatsanzeiger Nr. 46/2011), 2. Abschnitt. Buchstabe F

- chromatographische Untersuchungen
- chemisch-physikalische Untersuchungen organischer Parameter
- mikrobiologische Prüfung (keine Sterilitätsprüfungen)

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

keine

26. Juni 2015

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Rico Schulze GMP-Inspektor

Landesdirektion Sachsen Dienststelle Dresden Stauffenbergallee 2 01099 Dresden

Telefon: +49(0)371/368 51 77 Fax: +49(0)351/825 92 01 Part 2

⊠ Human Medicinal Products
☐ Veterinary Medicinal Products
☐ Human Investigational Medicinal Products

Quality control testing

of medicinal products

Methods of analysis:

Quality control of medicinal waters according to Guidelines for the monitoring of medicinal water plants and medicinal springs in accordance with Sect 64 Arzneimittelgesetz (German Drug Law) of 6 Dezember 2001 (Hessian State Gazette No. 46/2011), Section 2, Letter F

- chromatographic assays
- chemical-physical analysis
- microbiological assays (no sterile testing)

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

none

26 June 2015

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Rico Schulze GMP-Inspector

Landesdirektion Sachsen Dienststelle Dresden Stauffenbergallee 2 01099 Dresden

Phone: +49(0)371/368 51 77 Fax: +49(0)351/825 92 01

Datum / date:	26. Juni 2015 / 26 June 2015
Name / name:	Rico Schulze
Unterschrift / signature:	
E-Mail/TelNr. / e-mail/phone:	rico.schulze@lds.sachsen.de / +49(0)371/368 51 77