



Zertifikat-Nr./Certificate no: 8.87-40.20.19-GMP01
Aktenzeichen/Reference Number: 8.87-40.20.19

**BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG
MIT GMP**

Teil 1

Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß

- Art. 111 (5) der Richtlinie 2001/83/EG
- Art. 80 (5) der Richtlinie 2001/82/EG
- Art. 15 der Richtlinie 2001/20/EG
- § 64 Abs. 3f Arzneimittelgesetz

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:

Die Firma

**Currenta GmbH & Co. OHG
Kaiser-Wilhelm-Allee 80
51373 Leverkusen**

Anschrift der Betriebsstätte

**Currenta GmbH & Co. OHG
Division Analytik
Alter Heerstr. 4-6
41538 Dormagen**

wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Tätigkeit gemäß § 14 Abs. 4 Nr. 3 oder § 67 Abs. 1 oder 2 Arzneimittelgesetz.

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE

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 of Directive 2001/20/EC
- Sect 64 para 3f Arzneimittelgesetz (German Drug Law)

The competent authority of GERMANY confirms the following:

The company

(see left)

Site address

(see left)

has been inspected under the national inspection programme in connection with its activity according to Sect 14 para 4 no 3 or Sect 67 para 1 or 2 Arzneimittelgesetz (German Drug Law).

Datum / date:	20.07.2021
Name / name:	Florian Jacobi
Unterschrift / signature:	Im Auftrag <i>Florian</i>
E-Mail:	fachbereich87@lanuv.nrw.de



Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 23.02.2021 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.

Teil 2

- Humanarzneimittel
- Tierarzneimittel
- Prüfpräparate zur Anwendung am Menschen

From the knowledge gained during the inspection of this site, the latest of which was conducted on 23.02.2021, 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.

Part 2

- Human Medicinal Products
- Veterinary Medicinal Products
- Human Investigational Medicinal Products

Datum / date:	20.07.2021
Name / name:	Florian Jacobi
Unterschrift / signature:	Im Auftrag <i>F. Jacobi</i>
E-Mail:	fachbereich87@lanuv.nrw.de



Qualitätskontrolle

von Ausgangsstoffen / Wirkstoffen / Arzneimitteln

Untersuchungsverfahren:

- 2.2.27 Dünnschichtchromatographie
- 2.2.28 Gaschromatographie
- 2.2.65 Voltammetrie

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

20.07.2021

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Im Auftrag

F. Jacobi



Florian Jacobi
 Landesamt für Natur, Umwelt und Verbraucherschutz NRW
 Leibnizstraße 10
 45659 Recklinghausen
 Telefonnummer: +49 2361/ 305 - 3071
 Faxnummer: +49 2361/ 305 - 3599

Quality control testing

of excipients / active ingredients / medicinal products

Methods of analysis:

- 2.2.27 thin layer chromatography
- 2.2.28 gas chromatography
- 2.2.65 Voltammetry

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

20.07.2021

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

On behalf

Florian Jacobi
 Landesamt für Natur, Umwelt und Verbraucherschutz NRW
 Leibnizstraße 10
 45659 Recklinghausen
 Phone-Number: +49 2361/ 305 - 3071
 Fax-Number: +49 2361/ 305 - 3599

Datum / date:	20.07.2021
Name / name:	Florian Jacobi
Unterschrift / signature:	Im Auftrag <i>F. Jacobi</i>
E-Mail:	fachbereich87@lanuv.nrw.de

