



Zertifikat-Nr./Certificate no:  
DE\_NW\_04\_GMP\_2023\_0035

**BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES  
HERSTELLERS MIT GMP**

**Teil 1**

**Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß**

- Art. 111 (5) der Richtlinie 2001/83/EG
- Art. 15 der Richtlinie 2001/20/EG

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:

Der Hersteller  
**Currenta GmbH & Co.OHG**  
(LOC-100075321)

Anschrift der Betriebsstätte  
**Currenta GmbH & Co. OHG Analytik**  
**Chempark**  
**51368 Leverkusen**  
**Deutschland**  
(LOC-100020876)

• 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. 13 der Richtlinie 2001/20/EG

• Sonstiges:

Der Betrieb ist nicht im Besitz einer eigenen Herstellungserlaubnis, aber mit der Durchführung von Qualitätskontrolluntersuchungen an Arzneimitteln durch Hersteller beauftragt (Prüfung im Auftrag).

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 15. Februar 2023 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. 15 of Directive 2001/20/EC

The competent authority of GERMANY confirms the following:

The manufacturer  
**Currenta GmbH & Co.OHG**  
(LOC-100075321)

Site address  
**Currenta GmbH & Co. OHG Analytik**  
**Chempark**  
**51368 Leverkusen**  
**Germany**  
(LOC-100020876)

• 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. 13 of Directive 2001/20/EC

• Other:

Der Betrieb ist nicht im Besitz einer eigenen Herstellungserlaubnis, aber mit der Durchführung von Qualitätskontrolluntersuchungen an Arzneimitteln durch Hersteller beauftragt (Prüfung im Auftrag).

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 15 February 2023, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to



eben.

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.

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.



humanarzneimittel  
Prüfpräparate zur Anwendung am Menschen der  
Phasen I, II, III

## Teil 2

### 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

25. Mai 2023

Im Auftrag

25 May 2023

On behalf

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen  
Behörde

Name and signature of the authorised person of the  
Competent Authority

Dr. Julia Schaaf  
Bezirksregierung Köln  
Dezernat 24: Pharmazeutische Angelegenheiten  
Zeughausstr. 2-10  
50667 Köln  
Deutschland

Dr. Julia Schaaf  
Bezirksregierung Köln  
Dezernat 24: Pharmazeutische Angelegenheiten  
Zeughausstr. 2-10  
50667 Köln  
Deutschland

Tel.: +49(0)221 1472555

Fax: +49(0)221 1473424

Tel.: +49(0)221 1472555

Fax: +49(0)221 1473424

