



Zertifikat-Nr./Certificate no: DE\_HE\_01\_GMP\_2011\_0002

**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  
Sterigenics Germany GmbH

Anschrift der Betriebsstätte  
Sterigenics Germany GmbH  
Rheingaustraße 190-196  
D-65203 Wiesbaden  
Hessen  
Deutschland

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellererlaubnis Nr. DE\_HE\_01\_MIA\_2010\_0115 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 02.08.2010 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers 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. Die Echtheit dieses Zertifikates kann ggf. durch die ausstellende Behörde bestätigt werden.

**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  
Sterigenics Germany GmbH

Site address  
Sterigenics Germany GmbH  
Rheingaustraße 190-196  
D-65203 Wiesbaden  
Hesse  
Germany

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE\_HE\_01\_MIA\_2010\_0115 in accordance with  
- Art. 40 of Directive 2001/83/EC  
transposed in the following national legislation: Sect 13 para 1 and sect 72 Arzneimittelgesetz (German Drug Law)

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 08/02/2010, 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 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. The authenticity of this certificate may be verified with the issuing authority.

- Humanarzneimittel

## 1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

- Die erlaubten Herstellungstätigkeiten umfassen vollständige und teilweise Herstellung (einschließlich verschiedener Prozesse wie Umfüllen, Abpacken oder Kennzeichnen), Chargenfreigabe und -zertifizierung, Lagerung und Vertrieb der genannten Darreichungsformen sofern nicht anders angegeben;

- Die Qualitätskontrolle und/oder Freigabe und/oder Chargenzertifizierung ohne Herstellungsschritte sollten unter den entsprechenden Punkten spezifiziert werden;

- Unter der relevanten Produktart und Darreichungsform sollte auch angegeben werden, wenn der Hersteller Produkte mit speziellen Anforderungen herstellt, z.B. radioaktive Arzneimittel oder Arzneimittel, die Penicilline, Sulfonamide, Zytostatika, Cephalosporine, Stoffe mit hormoneller Wirkung oder andere potenziell gefährliche Wirkstoffe enthalten (anwendbar für alle Bereiche des Teils 1 mit Ausnahme 1.5.2 und 1.6).

### 1.4 Andere Produkte oder Herstellungstätigkeiten

#### 1.4.2 Sterilisation von Wirkstoffen / Hilfsstoffen / Fertigarzneimitteln

##### 1.4.2.4 Chemisch

### 1.6 Qualitätskontrolle

#### 1.6.1 Mikrobiologisch: Sterilität

#### 1.6.3 Chemisch/Physikalisch

#### 1.6.4 Biologisch

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

Zu 1.4.2.4: Nur für Fertigarzneimittel.

Instillagel, Gel

- Human Medicinal Products

## 1 MANUFACTURING OPERATIONS

- authorised manufacturing operations include total and partial manufacturing (including various processes of dividing up, packaging or presentation), batch release and certification, storage and distribution of specified dosage forms unless informed to the contrary;

- quality control testing and/or release and batch certification activities without manufacturing operations should be specified under the relevant items;

- if the company is engaged in manufacture of products with special requirements e.g. radiopharmaceuticals or products containing penicillin, sulphonamides, cytotoxics, cephalosporins, substances with hormonal activity or other or potentially hazardous active ingredients this should be stated under the relevant product type and dosage form (applicable to all sections of Part 1 apart from sections 1.5.2 and 1.6)

### 1.4 Other products or manufacturing activity

#### 1.4.2 Sterilisation of active substances/excipients/finished product:

##### 1.4.2.4 Chemical

### 1.6 Quality control testing

#### 1.6.1 Microbiological: sterility

#### 1.6.3 Chemical/Physical

#### 1.6.4 Biological

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

Ref. to 1.4.2.4: Batch finished product only.

Instillagel, Gel

06.01.2011

Im Auftrag

*Christine Prediger*

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Christine Prediger  
Regierungspräsidium Darmstadt  
Luisenplatz 2  
64283 Darmstadt

Tel.: +49(0)6161 125403



01/06/2011

On behalf

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Christine Prediger  
Regierungspräsidium Darmstadt  
Luisenplatz 2  
64283 Darmstadt

Tel.: +49(0)6161 125403