



**SAARLAND**  
**Ministerium für Arbeit, Soziales, Frauen und Gesundheit**

Zertifikat-Nr./Certificate no:  
DE\_SL\_01\_GMP\_2023\_0002

Aktenzeichen/Reference Number:  
5000-102#003

**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  
**1az Pharm GmbH**  
**HRB 103602**  
**(LOC-100019151)**

Anschrift der Betriebsstätte  
**1az Pharm GmbH**  
**Am Nusskopf 35**  
**66578 Schiffweiler**  
**Deutschland**  
**(LOC-100019151)**

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE\_SL\_01\_MIA\_2023\_0001 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 01. April 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  
**1az Pharm GmbH**  
**HRB 103602**  
**(LOC-100019151)**

Site address  
**1az Pharm GmbH**  
**Am Nusskopf 35**  
**66578 Schiffweiler**  
**Germany**  
**(LOC-100019151)**

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE\_SL\_01\_MIA\_2023\_0001 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 01 April 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**

**Part 2**

• Humanarzneimittel

• Human Medicinal Products

**1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN**

**1 MANUFACTURING OPERATIONS**

**1.5 Abpacken**

**1.5 Packaging**

*1.5.2 Sekundärverpacken*

*1.5.2 Secondary packing*

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

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

Anmerkungen: Die Herstellungserlaubnis umfasst das Abpacken, das Kennzeichnen, die Kontrolle und Freigabe von re- und parallelimportierten Arzneimitteln. Die Herstellungserlaubnis bezieht sich ausschließlich auf das Herstellen von flüssigen, halbfesten und festen Darreichungsformen

Comments: The manufacturing license covers the packaging, labeling, control and release of re- and parallel-imported medicinal products. The manufacturing authorization relates exclusively to the production of liquid, semi-solid and solid dosage forms

11. Januar 2023

Im Auftrag

11 January 2023

On behalf



Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Janette Grünwald  
Ministerium für Arbeit, Soziales, Frauen und Gesundheit  
Franz-Josef-Röder-Straße 23  
66119 Saarbrücken  
Deutschland

Janette Grünwald  
Ministerium für Arbeit, Soziales, Frauen und Gesundheit  
Franz-Josef-Röder-Straße 23  
66119 Saarbrücken  
Deutschland

Tel.: +49(0)681 5012237  
Fax: +49(0)681 5014524

Tel.: +49(0)681 5012237  
Fax: +49(0)681 5014524

