



Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_SL_01_GMP_2024_0029

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/EGumgesetzt in deutsches Recht durch:
§ 13 Abs. 1 und § 72 Arzneimittelgesetz

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 12. Juni 2024 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers festgestellt, dass er die Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis gemäß der

- Richtlinie (EU) 2017/1572 einhält.

**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/ECtransposed 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 12 June 2024, it is considered that it complies with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in

- Directive (EU) 2017/1572



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. Diese Gültigkeitsdauer kann jedoch den Grundsätzen des Risikomanagements entsprechend durch einen Eintrag in das Feld Einschränkungen/Klarstellungen verkürzt oder verlängert werden. Aktualisierungen von Einschränkungen/Klarstellungen können über die E u d r a G M D P - W e b s i t e (<http://eudragmdp.ema.europa.eu/>) eingesehen werden. Das Zertifikat ist nur bei Vorlage sämtlicher Seiten inklusive der Teile 1 und 2 gültig. Die Echtheit dieses Zertifikates kann in EudraGMDP überprüft werden. Ist dieses Zertifikat dort nicht eingetragen, kann ggf. die ausstellende Behörde kontaktiert 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. However, this period of validity may be reduced or extended using regulatory risk management principles by an entry in the Restrictions or Clarifying remarks field. Updates to restrictions or clarifying remarks can be identified through the E u d r a G M D P w e b s i t e (<http://eudragmdp.ema.europa.eu/>) This certificate is valid only when presented with all pages and both parts 1 and 2. The authenticity of this certificate may be verified in EudraGMDP. If it does not appear, please contact 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.

Das Zertifikat ist befristet bis zum 31.12.2025 ausgestellt und verliert danach seine Gültigkeit.

The manufacturing authorization relates exclusively to the production of liquid, semi-solid and solid dosage forms.

The certificate is issued temporarily until 31.12.2025 and then loses its validity.

17. Juli 2024

Im Auftrag



17 July 2024

On behalf

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Dr. Thomas Rohn
Ministerium für Arbeit, Soziales, Frauen und Gesundheit
Franz-Josef-Röder-Straße 23
66119 Saarbrücken
Deutschland

Dr. Thomas Rohn
Ministerium für Arbeit, Soziales, Frauen und Gesundheit
Franz-Josef-Röder-Straße 23
66119 Saarbrücken
Deutschland

Tel.: +49(0)681 501-3233
Fax: +49(0)681 501-4524

Tel.: +49(0)681 501-3233
Fax: +49(0)681 501-4524

