



K o p i e



**Gewerbeaufsicht
in Niedersachsen**

**Staatliches Gewerbeaufsichtsamt
Hannover**

Behörde für Arbeits-, Umwelt- und Verbraucherschutz
Am Listholze 74
30177 Hannover

Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_NI_02_GMP_2017_1036

Aktenzeichen/Reference Number:
41401/H-22

**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
meta Fackler Arzneimittel GmbH

Anschrift der Betriebsstätte
**meta Fackler Arzneimittel GmbH
Philipp-Reis-Straße 3
31832 Springe
Deutschland**

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE_NI_02_MIA_2017_1028 gemäß
 - Art. 40 der Richtlinie 2001/83/EG
 - Art. 13 der Richtlinie 2001/20/EGumgesetzt in deutsches Recht durch:
§ 13 Abs. 1 und § 72 Arzneimittelgesetz

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 15. November 2017 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

**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
meta Fackler Arzneimittel GmbH

Site address
**meta Fackler Arzneimittel GmbH
Philipp-Reis-Straße 3
31832 Springe
Germany**

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE_NI_02_MIA_2017_1028 in accordance with
 - Art. 40 of Directive 2001/83/EC
 - Art. 13 of Directive 2001/20/ECtransposed 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 15 November 2017, 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

Kopie

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.

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

- Human Medicinal Products
- Human Investigational Medicinal Products for phase I,II,III

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.1 Sterile Produkte

1.1 Sterile Products

1.1.2 *Im Endbehältnis sterilisiert
(Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)*

1.1.2 *Terminally sterilised (processing operations for the following dosage forms)*

1.1.2.3 Kleinvolumige flüssige Darreichungsformen

1.1.2.3 Small volume liquids

1.1.3 *Chargenfreigabe*

1.1.3 *Batch certification*

1.2 Nichtsterile Produkte

1.2 Non-sterile products

1.2.1 *Nichtsterile Produkte
(Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)*

1.2.1 *Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms)*

1.2.1.6 Flüssige Darreichungsformen zur inneren Anwendung

1.2.1.6 Liquids for internal use

1.2.1.8 Andere feste Arzneiformen

1.2.1.8 Other solid dosage forms

1.2.1.13 Tabletten

1.2.1.13 Tablets

1.2.2 *Chargenfreigabe*

1.2.2 *Batch certification*

1.3 Biologische Arzneimittel

1.3 Biological medicinal products

1.3.1 *Biologische Arzneimittel*

1.3.1 *Biological medicinal products*

1.3.1.8 Andere biologische Arzneimittel, die die folgenden Nosoden enthalten:
-Influenzinum Nosode
-Medorrhinum Nosode
-Pyrogenium Nosode
-Syphilinum Nosode
-Tuberculinum pristinum Nosode
-Vaccinum Nosode

1.3.1.8 Other biological medicinal products
Medicinal products with the following nosodes including:
-Influenzinum Nosode
-Medorrhinum Nosode
-Pyrogenium Nosode
-Syphilinum Nosode
-Tuberculinum pristinum Nosode
-Vaccinum Nosode

1.3.2 *Chargenfreigabe*

1.3.2 *Batch certification*

1.3.2.8 Andere biologische Arzneimittel, die die folgenden Nosoden enthalten:
-Influenzinum Nosode
-Medorrhinum Nosode
-Pyrogenium Nosode
-Syphilinum Nosode
-Tuberculinum pristinum Nosode
-Vaccinum Nosode

1.3.2.8 Other biological medicinal products
Medicinal products with the following nosodes including:
-Influenzinum Nosode
-Medorrhinum Nosode
-Pyrogenium Nosode
-Syphilinum Nosode
-Tuberculinum pristinum Nosode

1.4 Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit

1.4.1 Herstellung von:

- 1.4.1.1 Pflanzlichen Arzneimitteln
- 1.4.1.2 Homöopathischen Arzneimitteln
- 1.4.1.3 Anderen Herstellung der unter 1.3.1.8 genannten Nosoden aus den sterilisierten Ausgangsstoffen

1.5 Abpacken

1.5.1 Primärverpacken

- 1.5.1.6 Flüssige Darreichungsformen zur inneren Anwendung
- 1.5.1.17 Andere nichtsterile Arzneimittel Darreichungsformen nach Nr. 1.3.1.8, 1.4.1.1, 1.4.1.2 und 1.4.1.3

1.5.2 Sekundärverpacken

1.6 Qualitätskontrolle

1.6.3 Chemisch/Physikalisch

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

Anmerkungen: Zu Nr. 1.1.2.3: ausschließlich Sekundärverpacken und Chargenfreigabe

Zu Nr. 1.1.3: ausschließlich Chargenfreigabe der Darreichungsform nach Nr. 1.1.2.3

Zu Nr. 1.2.1.8: Imprägnierte homöopathische Kügelchen (Streukügelchen/Globuli), ausschließlich Sekundärverpacken und Chargenfreigabe

Zu Nr. 1.2.1.13 Kautabletten: ausschließlich Sekundärverpacken und Chargenfreigabe

Zu Nr. 1.2.2: ausschließlich Chargenfreigabe der Darreichungsform nach Nr. 1.2.1.6, 1.2.1.8 und 1.2.1.13

Zu Nr. 1.3.2.8: ausschließlich Chargenfreigabe der Darreichungsformen nach Nr. 1.1 und 1.2

Zu Nr. 1.4: ausschließlich Herstellung von pflanzlichen, homöopathischen und anderen Arzneimitteln in den Darreichungsformen nach Nr. 1.1, 1.2 und 1.3

Zu Nr.1.5.2: ausschließlich Sekundärverpacken der

1.4 Other products or manufacturing activity

1.4.1 Manufacture of:

- 1.4.1.1 Herbal products
- 1.4.1.2 Homeopathic products
- 1.4.1.3 Other Manufacturing of the nosodes referred to in 1.3.1.8 from sterile raw materials

1.5 Packaging

1.5.1 Primary Packing

- 1.5.1.6 Liquids for internal use
- 1.5.1.17 Other non-sterile medicinal products Dosage forms to no. 1.3.1.8, 1.4.1.1, 1.4.1.2 and 1.4.1.3

1.5.2 Secondary packing

1.6 Quality control testing

1.6.3 Chemical/Physical

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

Comments: To no. 1.1.2.3: only secondary packaging and Batch release

To no. 1.1.3: only Batch release of dosage forms to no. 1.1.2.3

To no. 1.2.1.8: impregnated homeopathic pellets (granules), only secondary packaging and Batch release

To no. 1.2.1.13 Chewable tablets: only secondary packaging and Batch release

To no. 1.2.2: only Batch release of dosage forms to no. 1.2.1.6, 1.2.1.8 and 1.2.1.13

To no. 1.3.2.8: only Batch release of dosage forms to no. 1.1 and 1.2

To no. 1.4: only manufacturing of herbal, homeopathic and other products of dosage forms to no. 1.1, 1.2 and 1.3

To no. 1.5.2: only secondary packaging of dosage form to no. 1.1.2.3, 1.2.1.6, 1.2.1.8, 1.2.1.13, 1.3.1.8, 1.4.1.1, 1.4.1.2, 1.4.1.3

Kopie

Darreichungsform nach Nr. 1.1.2.3, 1.2.1.6, 1.2.1.8,
1.2.1.13, 1.3.1.8, 1.4.1.1, 1.4.1.2, 1.4.1.3

To no. 1.1.2.3, 1.2.1.8, 1.2.1.13 and 1.3.1.8: no human
investigational medicinal products

Zu Nr. 1.1.2.3, 1.2.1.8, 1.2.1.13 und 1.3.1.8: keine
Human- Prüfpräparate klinische Prüfungen

18. Dezember 2017
Im Auftrag

18 December 2017
On behalf



Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen
Behörde

Name and signature of the authorised person of the
Competent Authority

Dr. Christa Färber
Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Hannover
Inspektorat Hannover
Am Listholze 74
30177 Hannover
Deutschland

Dr. Christa Färber
Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Hannover
Inspektorat Hannover
Am Listholze 74
30177 Hannover
Deutschland

Tel.: +49(0)511 9096241
Fax: +49(0)511 9096199

Tel.: +49(0)511 9096241
Fax: +49(0)511 9096199