



Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_NW_04_GMP_2019_0029

**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
Dynamit Nobel GmbH Explosivstoff- und Systemtechnik

Anschrift der Betriebsstätte
**Dynamit Nobel GmbH Explosivstoff- und Systemtechnik
Kalkstraße 218
51377 Leverkusen
Deutschland**

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Hersteller-erlaubnis Nr. DE_NW_04_MIA_2019_0029 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 27. Juni 2019 gewonnenen Erkenntnisse wird für

**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
Dynamit Nobel GmbH Explosivstoff- und Systemtechnik

Site address
**Dynamit Nobel GmbH Explosivstoff- und Systemtechnik
Kalkstraße 218
51377 Leverkusen
Germany**

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE_NW_04_MIA_2019_0029 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



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. 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.

conducted on 27 June 2019, 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. 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

1.2 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)

1.2.1.5 Flüssige Darreichungsformen
zur äußeren Anwendung

1.2.1.5 Liquids for external use

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

1.2.1.11 Halbfeste Arzneiformen

1.2.1.11 Semi-solids

1.2.2 Chargenfreigabe

1.2.2 Batch certification

1.6 Qualitätskontrolle

1.6 Quality control testing

1.6.3 Chemisch/Physikalisch

1.6.3 Chemical/Physical

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen
betreffend den Umfang des Zertifikats:

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

Anmerkungen: zu 1.2.1.8

Comments: to 1.2.1.8

Die Herstellung bezieht sich auf Pulver.

The production refers to powder.

zu 1.2.1.5, 1.2.1.6, 1.2.1.8 und 1.2.1.11

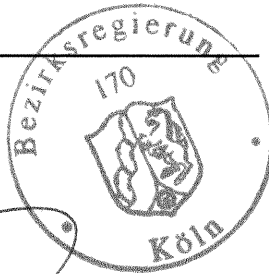
to 1.2.1.5, 1.2.1.6, 1.2.1.8 and 1.2.1.11

Auf der Basis von Nitrateestern des Glycerols und
Isosorbids.

On the basis of nitrate esters of glycerol and
Isosorbids.



01. Oktober 2019
Im Auftrag



01 October 2019
On behalf

Name und Unterschrift des Bearbeiters der
zuständigen Behörde

Name and signature of the authorised person of the
Competent Authority

Andrea Schuma
Bezirksregierung Köln
Dezernat 24: Pharmazeutische Angelegenheiten
Zeughausstr. 2-10
50667 Köln
Deutschland

Andrea Schuma
Bezirksregierung Köln
Dezernat 24: Pharmazeutische Angelegenheiten
Zeughausstr. 2-10
50667 Köln
Deutschland

Tel.: +49(0)221 147-3687
Fax: +49(0)221 147-3424

Tel.: +49(0)221 147-3687
Fax: +49(0)221 147-3424