



Zertifikat-Nr./Certificate no:  
DE\_SN\_01\_GMP\_2021\_0027

Aktenzeichen/Reference Number:  
L26-5117/54

**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  
**Euro Vital Pharma GmbH**

Anschrift der Betriebsstätte  
**Euro Vital Pharma GmbH  
Elisabeth-Schumacher-Straße 54 - 56  
04328 Leipzig  
Deutschland**

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE\_SN\_01\_MIA\_2020\_0034 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 04. Mai 2021 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.

**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  
**Euro Vital Pharma GmbH**

Site address  
**Euro Vital Pharma GmbH  
Elisabeth-Schumacher-Straße 54 - 56  
04328 Leipzig  
Germany**

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE\_SN\_01\_MIA\_2020\_0034 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 04 May 2021, 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

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

• Human Medicinal Products

### 1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

### 1 MANUFACTURING OPERATIONS

#### 1.2 Nichtsterile Produkte

#### 1.2 Non-sterile products

##### 1.2.2 Chargenfreigabe

##### 1.2.2 Batch certification

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

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

Anmerkungen: Das Zertifikat gilt nur für die Betriebsräume Nr. 407 und 408 in dem Grundrissplan in der von der Behörde zur Kenntnis genommenen Version.

Comments: This certificate is valid only for room, no. 407 and 408 in the floor plan in a version registered and approved by the authority.

19. Juli 2021



19 July 2021

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Dr. Brit Kalatz  
Landesdirektion Sachsen  
Referat 26 Pharmazie, GMP-Inspektorat  
Braustraße 2  
04107 Leipzig  
Deutschland

Dr. Brit Kalatz  
Landesdirektion Sachsen  
Referat 26 Pharmazie, GMP-Inspektorat  
Braustraße 2  
04107 Leipzig  
Deutschland

Tel.: +49(0)351 8252414  
Fax: +49(0)351 8259201

Tel.: +49(0)351 8252414  
Fax: +49(0)351 8259201