

Zertifikat-Nr./Certificate no: P 200/02/08

BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES HERSTELLERS MIT GMP

Teil 1

Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß

Art. 111(5) der Richtlinie 2001/83/EG und Art. 80 (5) der Richtlinie 2001/82/EG

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:

Der Hersteller

PPlus Pharma + Service GmbH

Anschrift der Betriebsstätte

Robert-Bosch-Str. 15

86551 Aichach

wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. P 200 gemäß

Art. 40 der Richtlinie 2001/83/EG und Art. 80 (5) der Richtlinie 2001/82/EG umgesetzt in deutsches Recht durch

§ 13 Abs. 1 Arzneimittelgesetz

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

Part 1

Issued following an inspection in accordance with

Art.111(5) of Directive 2001/83/EC and Art. 80 (5) of Directive 2001/82/EC

The competent authority of GERMANY confirms the following:

The manufacturer

PPlus Pharma + Service GmbH

Site address

Robert-Bosch-Str. 15

86551 Aichach

has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. P 200 in accordance with

Art. 40 of Directive 2001/83/EC and Art. 80 (5) of Directive 2001/82/EC transposed in the following national legislation:

*Sect 13 para 1 Arzneimittelgesetz
(German Drug Law)*

Datum / date:	24.07.2008
Name / name:	Dr. Jürgen Mähltitz
Unterschrift / signature:	
E-Mail/Tel.-Nr. / e-mail/phone:	jürgen.mähltitz@reg-ob.bayern.de

Auf Grund der aus der letzten Inspektion vom 17.05.2006 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers die Übereinstimmung mit den Grundsätzen und Leitlinien

der Guten Herstellungspraxis

gemäß Richtlinie 2003/94/EG und Art. 80 (5) der Richtlinie 2001/82/EG

bestätigt.

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.

Die Echtheit dieses Zertifikates kann ggf. durch die ausstellende Behörde bestätigt werden.

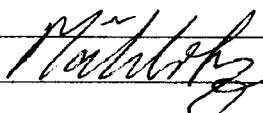
From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 17.05.2006, it is considered that it complies with the principles and guidelines of

Good Manufacturing Practice

laid down in Directive 2003/94/EC and Art. 80 (5) of Directive 2001/82/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.

The authenticity of this certificate may be verified with the issuing authority.

Datum / date:	24.07.2008
Name / name:	Dr. Jürgen Mähltitz
Unterschrift / signature:	
E-Mail/Tel.-Nr. / e-mail/phone:	jürgen.mähltitz@reg-ob.bayern.de

Teil 2

Humanarzneimittel

Tierarzneimittel

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.5 Nur Abpacken

1.5.2 Sekundärverpacken

München, den 24.07.2008

Dr. Jürgen Mähltz
Pharmazieoberrat



Part 2

Human Medicinal Products

Veterinary Medicinal Products

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.5 Packaging only

1.5.2 Secondary packaging

Name and signature of the authorised person
of the Competent Authority

Datum / date:	24.07.2008
Name / name:	Dr. Jürgen Mähltz
Unterschrift / signature:	
E-Mail/Tel.-Nr. / e-mail/phone:	jürgen.mähltz@reg-ob.bayern.de