



Bezirksregierung Arnberg

Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_NW_01_GMP_2014_0015

Aktenzeichen/Reference Number:
24.2.11-1010-006

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
Air Products GmbH

Anschrift der Betriebsstätte
**Air Products GmbH
An der Kost 3
45527 Hattingen
Deutschland**

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE_NW_01_MIA_2011_0023 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 13. Mai 2014 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
Air Products GmbH

Site address
**Air Products GmbH
An der Kost 3
45527 Hattingen
Germany**

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE_NW_01_MIA_2011_0023 in accordance with
 - Art. 40 of Directive 2001/83/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 13 May 2014, 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.



- Humanarzneimittel

- Human Medicinal Products

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

- Die erlaubten Herstellungstätigkeiten umfassen vollständige und teilweise Herstellung (einschließlich verschiedener Prozesse wie Umfüllen, Abpacken oder Kennzeichnen), Chargenfreigabe und -zertifizierung, Lagerung und Vertrieb der genannten Darreichungsformen sofern nicht anders angegeben;

- Die Qualitätskontrolle und/oder Freigabe und/oder Chargenzertifizierung ohne Herstellungsschritte sollten unter den entsprechenden Punkten spezifiziert werden;

- Unter der relevanten Produktart und Darreichungsform sollte auch angegeben werden, wenn der Hersteller Produkte mit speziellen Anforderungen herstellt, z.B. radioaktive Arzneimittel oder Arzneimittel, die Penicilline, Sulfonamide, Zytostatika, Cephalosporine, Stoffe mit hormoneller Wirkung oder andere potenziell gefährliche Wirkstoffe enthalten (anwendbar für alle Bereiche des Teils 1 mit Ausnahme 1.5.2 und 1.6).

1.2 Nichtsterile Produkte

1.2.1 Nichtsterile Produkte

1.2.1.7 Medizinische Gase

1.6 Qualitätskontrolle

1.6.3 Chemisch/Physikalisch

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

Anmerkungen: zu 1.2.1.7:

- GOX medizinisch nach Ph. Eur. „Oxygenium“ u.a. zur Herstellung nach Air Products Zul.-Nr. 69557.00.00
- LOX medizinisch nach Ph. Eur. „Oxygenium“ u.a. zur Herstellung nach Air Products Zul.-Nr. 73062.00.00
- Freigabe zum Inverkehrbringen des im Lohnauftrag hergestellten und geprüften LOX medizinisch
- Umfüllung von LOX medizinisch Air Products in Endbehältnisse gem. § 16 Abs. 3 AMWHV.

1 MANUFACTURING OPERATIONS

- authorised manufacturing operations include total and partial manufacturing (including various processes of dividing up, packaging or presentation), batch release and certification, storage and distribution of specified dosage forms unless informed to the contrary;

- quality control testing and/or release and batch certification activities without manufacturing operations should be specified under the relevant items;

- if the company is engaged in manufacture of products with special requirements e.g. radiopharmaceuticals or products containing penicillin, sulphonamides, cytotoxics, cephalosporins, substances with hormonal activity or other or potentially hazardous active ingredients this should be stated under the relevant product type and dosage form (applicable to all sections of Part 1 apart from sections 1.5.2 and 1.6)

1.2 Non-sterile products

1.2.1 Non-sterile products

1.2.1.7 Medicinal gases

1.6 Quality control testing

1.6.3 Chemical/Physical

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

Comments: 1.2.1.7:

- GOX medical in accordance with the Ph.Eur. specification ”Oxygenium, amongst others to produce in accordance with Air Products marketing authorisation No. 69557.00.00
- LOX medical in accordance with the Ph.Eur. specification ”Oxygenium”, amongst others to produce in accordance with Air Products marketing authorisation No. 73062.00.00
- Release for placing on the market of LOX medical manufactured by contract manufacturers
- Filling of LOX medical in containers in accordance with § 16 Abs. 3 AMWHV.



18. Juni 2014
Im Auftrag



Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen
Behörde

Rolf Hobbie
Bezirksregierung Arnsberg
Dezernat 24: Öffentliche Gesundheit, medizinische und
pharmazeutische Angelegenheiten
Seibertzstraße 1
59821 Arnsberg
Deutschland

Tel.: +49(0)2931 82-3065

18 June 2014
On behalf



Name and signature of the authorised person of the
Competent Authority

Rolf Hobbie
Bezirksregierung Arnsberg
Dezernat 24: Öffentliche Gesundheit, medizinische und
pharmazeutische Angelegenheiten
Seibertzstraße 1
59821 Arnsberg
Deutschland

Tel.: +49(0)2931 82-3065



