

Landesamt für Gesundheit und Soziales



Zertifikat-Nr./Certificate no: 2009/01/advance

BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES HERSTELLERS MIT GMP

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

Teil 1

Part 1

Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß Art. 111 (5) der Richtlinie 2001/83/EG

Issued following an inspection in accordance with Art. 111 (5) of Directive 2001/83/EC

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:

The competent authority of GERMANY confirms the following:

Der Hersteller

The manufacturer

Advance Pharma GmbH

Advance Pharma GmbH

Anschrift der Betriebsstätte

Site address

Wallenroder Straße 12-14

Wallenroder Straße 12-14

13435 Berlin

13435 Berlin

wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. 5373/1-advance/2 gemäß Art. 40 der Richtlinie 2001/83/EG umgesetzt in deutsches Recht durch:

has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. 5373/1-advance/2 in accordance with Art. 40 of Directive 2001/83/EC transposed in the following national legislation:

§ 13 Abs. 1 Arzneimittelgesetz

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

Auf Grund der aus der letzten Inspektion vom 20/Juni/2007 gewonnen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers die Übereinstimmung mit den Grundsätzen und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis gemäß Richtlinie 2003/94/EG² / Richtlinie 91/412/EWG² bestätigt.

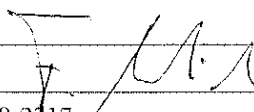
From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 20/June/2007 is considered that it complies with the The principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 2003/94/EC² / Directive 91/412/EEC².

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 3 Jahre vergangen sind. Nach Ablauf dieser Zeit sollte mit der zuständigen Behörde Kontakt aufgenommen 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 3 years have elapsed since the date of that inspection, after which time the issuing authority should be consulted.

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

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

Datum / date:	26/August/2009
Name / name:	Kuhlicke 
Unterschrift / signature:	
E-Mail/Tel.-Nr. / e-mail/phone:	+49-30-90229-2317

Teil 2

Humanarzneimittel

Tierarzneimittel

Prüfpräparate

klinische Prüfungen der Phasen I, II, III

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;

1.1 Nichtsterile Produkte

1.1.1 Nichtsterile Produkte (Liste der Darreichungsformen)

- 1.1.1.1 Hartkapseln
- 1.1.1.2 Tabletten
- 1.1.1.3 Filmtabletten
- 1.1.1.4 Dragees

1.2 Nur Abpacken

1.2.1 Primärverpacken

- 1.2.1.1. Weichgelatine kapseln

1.2.2 Sekundärverpacken

- 1.2.2.1. Halbfeste Arzneiformen
- 1.2.2.2. Flüssige Darreichungsformen

1.3 Qualitätskontrolle

- 1.3.1. Chemisch/Physikalisch

Part 2

Human Medicinal Products

Veterinary Medicinal Products

Human Investigational Medicinal

Products for phase I, II, III clinical trials

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;

1.1 Non-sterile products

1.1.1 Non-sterile products (list of dosage forms)

- 1.1.1.1 Capsules, hard shell
- 1.1.1.2 Tablets
- 1.1.1.3 Film coated tablets
- 1.1.1.4 Coated tablets

1.2 Packaging only

1.2.1 Primary packaging

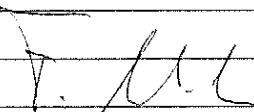
- 1.2.1.1. Capsules, soft shell

1.2.2 Secondary packaging

- 1.2.2.1. Semi-solids
- 1.2.2.2. Liquids

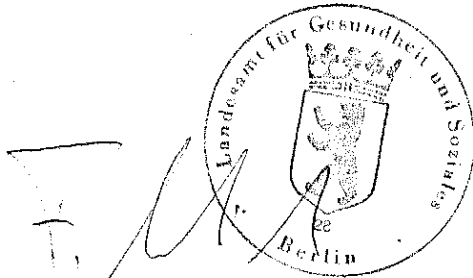
1.3 Quality Control testing

- 1.3.1. Chemical/Physical

Datum / date:	26/August/2009
Name / name:	Kuhlicke
Unterschrift / signature:	
E-Mail/Tel.-Nr. / e-mail/phone:	+49-30-90229-2317

26/August/2009

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde



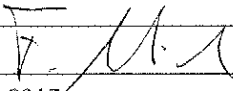
Kublicke
Oberpharmazierat
Landesamt für Gesundheit und Soziales
Referat IB
Postfach 310929
10639 Berlin
Tel.-Nr.: +49-30-90229-2317
Fax: +49-30-90229-2097

26/August/2009

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

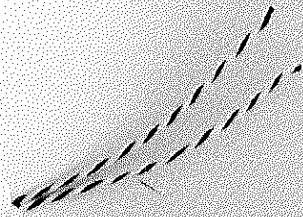
name, title, national authority, phone & fax numbers

- 1 Das Zertifikat gemäß Artikel 111 (5) der Richtlinie 2001/83/EG und 80 (5) der Richtlinie 2001/82/EG in der gültigen Fassung, ist auch für Importe aus Drittstaaten in ein Mitgliedstaat erforderlich.
The certificate referred to in paragraph 111 (5) of Directive 2001/83/EC and 80 (5) of Directive 2001/82/EC, as amended, shall also be required for imports coming from third countries into a Member State.
- 2 Diese Anforderungen erfüllen die GMP-Empfehlungen der WHO.
These requirements fulfil the GMP recommendations of WHO.

Datum / date:	26/August/2009
Name / name:	Kublicke
Unterschrift / signature:	
E-Mail/Tel.-Nr. / e-mail/phone:	+49-30-90229-2317

Vorstehende Kopie stimmt mit der mir vorliegenden Urschrift wörtlich und einwandfrei
überein, was ich hiermit beglaubige.

Berlin, 15. September 2009

A handwritten signature consisting of several overlapping, slanted lines, possibly representing a stylized name or initials.

Notarvertreter

A handwritten signature in cursive script, positioned above the printed text 'Notarvertreter'.