



## Landesamt für soziale Dienste Schleswig-Holstein

### State Social Services Agency Schleswig-Holstein

Zertifikat-Nr./Certificate no:  
DE\_SH\_01\_GMP\_2017\_1037

#### BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES HERSTELLERS MIT GMP

#### CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

##### Teil 1

##### Part 1

**Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß**

**Issued following an inspection in accordance with**

• Art. 111 (5) der Richtlinie 2001/83/EG

• Art. 111 (5) of Directive 2001/83/EC

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:

The competent authority of GERMANY confirms the following:

Der Hersteller  
**Kraeber & Co. GmbH**

The manufacturer  
**Kraeber & Co. GmbH**

Anschrift der Betriebsstätte  
**Kraeber & Co. GmbH  
Waldhofstraße 14  
25474 Ellerbek  
Deutschland**

Site address  
**Kraeber & Co. GmbH  
Waldhofstraße 14  
25474 Ellerbek  
Germany**

• wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE\_SH\_01\_MIA\_2017\_1014 gemäß  
- Art. 40 der Richtlinie 2001/83/EG  
umgesetzt in deutsches Recht durch:  
§ 13 Abs. 1 und § 72 Arzneimittelgesetz

• has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE\_SH\_01\_MIA\_2017\_1014 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)

• Ist Wirkstoffhersteller und wurde inspiziert gemäß  
- Art. 111 (1) der Richtlinie 2001/83/EG  
umgesetzt in deutsches Recht durch:  
§ 64 Abs. 1 Arzneimittelgesetz

• Is an active substance manufacturer that has been inspected in accordance with  
- Art. 111 (1) of Directive 2001/83/EC  
transposed in the following national legislation:  
Sect 64 para 1 Arzneimittelgesetz (German Drug Law)

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 28. September 2017 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis festgestellt, die sich aus

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 28 September 2017, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to in

• den Grundsätzen und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis gemäß

• the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in

- Richtlinie 2003/94/EG

- den GMP-Grundsätzen für Wirkstoffe gemäß  
- Artikel 47 der Richtlinie 2001/83/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.

- Directive 2003/94/EC

- the principles of GMP for active substances referred to in  
- Article 47 of Directive 2001/83/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

- Humanarzneimittel
- Wirkstoffe

### 1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

#### 1.4 Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit

##### 1.4.3 Andere

- Nur Chargenfreigabe im Rahmen der Einfuhr

## Part 2

- Human Medicinal Products
- Substances

### 1 MANUFACTURING OPERATIONS

#### 1.4 Other products or manufacturing activity

##### 1.4.3 Other

- Batch certification only within the scope of importation

## 2 EINFUHR VON ARZNEIMITTELN

### 2.1 Qualitätskontrolle eingeführter Arzneimittel

2.1.3 Chemisch/Physikalisch

### 2.3 Andere Einfuhrfähigkeiten

2.3.4 Andere  
Wirkstoffe  
tierischer Herkunft

## 2 IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS

### 2.1 Quality control testing of imported medicinal products

2.1.3 Chemical/Physical

### 2.3 Other importation activities

2.3.4 Other  
Active Pharmaceutical Ingredients  
of animal origin

11. Januar 2018



Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Andrea Sprick  
Landesamt für soziale Dienste Schleswig-Holstein  
Abteilung 3 - Gesundheits- und Verbraucherschutz  
Adolf-Westphal-Straße 4  
24143 Kiel  
Deutschland

Tel.: +49(0)431 9885656  
Fax: +49(0)431 9885399

11 January 2018

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Andrea Sprick  
Landesamt für soziale Dienste Schleswig-Holstein  
Abteilung 3 - Gesundheits- und Verbraucherschutz  
Adolf-Westphal-Straße 4  
24143 Kiel  
Deutschland

Tel.: +49(0)431 9885656  
Fax: +49(0)431 9885399