



Landesamt für soziale Dienste Schleswig-Holstein

State Social Services Agency Schleswig-Holstein

Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_SH_01_GMP_2019_0045

**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
Schülke & Mayr GmbH

Anschrift der Betriebsstätte
**Schülke & Mayr GmbH
Robert-Koch-Straße 2
22851 Norderstedt
Deutschland**

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungs-erlaubnis Nr. DE_SH_01_MIA_2019_0029 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 20. Juni 2019 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers die Übereinstimmung mit den Anforderungen der

**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
Schülke & Mayr GmbH

Site address
**Schülke & Mayr GmbH
Robert-Koch-Straße 2
22851 Norderstedt
Germany**

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE_SH_01_MIA_2019_0029 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 20 June 2019, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice

I. Salomon

Guten Herstellungspraxis festgestellt, die sich aus requirements referred to in

- den Grundsätzen und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis gemäß
- Richtlinie 2003/94/EG

- the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in
- Directive 2003/94/EC

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.

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.

I. Salomon

Teil 2

- Humanarzneimittel

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.2 Nichtsterile Produkte

1.2.1 Nichtsterile Produkte
(Herstellungstätigkeiten für folgende
Darreichungsformen)

1.2.1.5 Flüssige Darreichungsformen
zur äußeren Anwendung

1.2.1.17 Andere nichtsterile
Produkte
Feuchttücher zur äußeren
Anwendung

1.2.2 Chargenfreigabe

1.6 Qualitätskontrolle

1.6.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler
Produkte

1.6.3 Chemisch/Physikalisch

Part 2

- Human Medicinal Products

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.2 Non-sterile products

1.2.1 Non-sterile products (processing
operations for the following dosage
forms)

1.2.1.5 Liquids for external use

1.2.1.17 Other non-sterile medicinal
product
Wet wipes for external use

1.2.2 Batch certification

1.6 Quality control testing

1.6.2 Microbiological: non-sterility

1.6.3 Chemical/Physical

08. Januar 2020



Name und Unterschrift des Bearbeiters der
zuständigen Behörde

Dr. Inga Salomon
Landesamt für soziale Dienste Schleswig-Holstein
Abteilung 3 - Gesundheits- und Verbraucherschutz
Adolf-Westphal-Straße 4
24143 Kiel
Deutschland

Tel.: +49(0)431 988-5642

08 January 2020

Name and signature of the authorised person of the
Competent Authority

Dr. Inga Salomon
Landesamt für soziale Dienste Schleswig-Holstein
Abteilung 3 - Gesundheits- und Verbraucherschutz
Adolf-Westphal-Straße 4
24143 Kiel
Deutschland

Tel.: +49(0)431 988-5642

Fax: +49(0)431 988-5399

Fax: +49(0)431 988-5399

I. Salomon