



Bezirksregierung Detmold

Leopoldstr. 15
32756 Detmold

Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_NW_02_GMP_2021_0017

Aktenzeichen/Reference Number:
24.05.01-050

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

C. Hedenkamp GmbH & Co.KG

Anschrift der Betriebsstätte

**C.Hedenkamp GmbH & Co.KG
Schierbusch 1
33161 Hövelhof
Deutschland**

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE_NW_02_MIA_2021_0016 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 02. August 2021 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

C. Hedenkamp GmbH & Co.KG

Site address

**C.Hedenkamp GmbH & Co.KG
Schierbusch 1
33161 Hövelhof
Germany**

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE_NW_02_MIA_2021_0016 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 02 August 2021, 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.



Teil 2

Part 2

- Humanarzneimittel

- Human Medicinal Products

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.2 Nichtsterile Produkte

1.2 Non-sterile products

1.2.1 Nichtsterile Produkte
(Herstellungstätigkeiten für folgende
Darreichungsformen)

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

1.2.1.1 Hartkapseln

1.2.1.1 Capsules, hard shell

1.2.1.8 Andere feste Arzneiformen

1.2.1.8 Other solid dosage forms

1.2.1.13 Tabletten

1.2.1.13 Tablets

1.2.2 Chargenfreigabe

1.2.2 Batch certification

1.4 Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit

1.4 Other products or manufacturing activity

1.4.3 Andere
Chargenfreigabe von nichtsterilen
Produkten

1.4.3 Other
batch release of non sterile medicinal
products

1.5 Abpacken

1.5 Packaging

1.5.1 Primärverpacken

1.5.1 Primary Packing

1.5.1.1 Hartkapseln

1.5.1.1 Capsules, hard shell

1.5.1.2 Weichkapseln

1.5.1.2 Capsules, soft shell

1.5.1.8 Andere feste Arzneiformen

1.5.1.8 Other solid dosage forms

1.5.1.13 Tabletten

1.5.1.13 Tablets

1.5.2 Sekundärverpacken

1.5.2 Secondary packing

1.6 Qualitätskontrolle

1.6 Quality control testing

1.6.3 Chemisch/Physikalisch

1.6.3 Chemical/Physical

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen
betreffend den Umfang des Zertifikats:

Anmerkungen: zu 1.2.1.8 und 1.5.1.8
Herstellen und Abfüllung von Pulvern in Beuteln
zu 1.6.3

beschränkt auf Untersuchungen per HPLC,
nasschemische Untersuchungen, physikalische
Untersuchungen (nur Bestimmung der Trockenmasse,
der Asche und Sulfatasche)

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

Comments: to 1.2.1.8 and 1.5.1.8
Production and Filling of powder in sticks
to 1.6.3

only tests by HPLC, wet chemistry, physical tests (only
determination loss of drying, ash and sulphated ash)



29. September 2021

Im Auftrag

29 September 2021

On behalf

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen
Behörde



Martin Sieling

Bezirksregierung Detmold

Dezernat 24: Öffentliche Gesundheit, medizinische und
pharmazeutische Angelegenheiten

Leopoldstraße 13-15

32754 Detmold

Deutschland

Tel.: +495231712400

Fax: +495231712411

Name and signature of the authorised person of the
Competent Authority

Martin Sieling

Bezirksregierung Detmold

Dezernat 24: Öffentliche Gesundheit, medizinische und
pharmazeutische Angelegenheiten

Leopoldstraße 13-15

32754 Detmold

Deutschland

Tel.: +495231712400

Fax: +495231712411

