



Saarland
Ministerium für Soziales, Gesundheit,
Frauen und Familie

Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_SL_01_GMP_2021_0017

Aktenzeichen/Reference Number:
5000-125#003

**BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES
HERSTELLERS MIT GMP**

Teil 1

Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß

- Art. 111 (5) der Richtlinie 2001/83/EG
- Art. 15 der Richtlinie 2001/20/EG

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:

Der Hersteller
TOP MEDICARE GmbH

Anschrift der Betriebsstätte
TOP MEDICARE GmbH
Berliner Promenade 3
66111 Saarbrücken
Deutschland

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE_SL_01_MIA_2021_0017 gemäß
 - Art. 40 der Richtlinie 2001/83/EG
 - Art. 13 der Richtlinie 2001/20/EGumgesetzt in deutsches Recht durch:
§ 13 Abs. 1 und § 72 Arzneimittelgesetz

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 06. Juni 2019 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

**CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A
MANUFACTURER**

Part 1

Issued following an inspection in accordance with

- Art. 111 (5) of Directive 2001/83/EC
- Art. 15 of Directive 2001/20/EC

The competent authority of GERMANY confirms the following:

The manufacturer
TOP MEDICARE GmbH

Site address
TOP MEDICARE GmbH
Berliner Promenade 3
66111 Saarbrücken
Germany

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE_SL_01_MIA_2021_0017 in accordance with
 - Art. 40 of Directive 2001/83/EC
 - Art. 13 of Directive 2001/20/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 06 June 2019, 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





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.



Teil 2

- Humanarzneimittel
- Prüfpräparate zur Anwendung am Menschen der Phasen I, II, III

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.1 Sterile Produkte

*1.1.1 Aseptisch hergestellt
(Herstellungstätigkeiten für folgende
Darreichungsformen)*

1.1.1.1 Großvolumige flüssige
Darreichungsformen

1.1.1.3 Halbfeste Zubereitungen

1.1.1.4 Kleinvolumige flüssige
Darreichungsformen

*1.1.2 Im Endbehältnis sterilisiert
(Herstellungstätigkeiten für folgende
Darreichungsformen)*

1.1.2.1 Großvolumige flüssige
Darreichungsformen

1.1.2.3 Kleinvolumige flüssige
Darreichungsformen

1.5 Abpacken

1.5.2 Sekundärverpacken

1.6 Qualitätskontrolle

1.6.1 Mikrobiologisch: Sterilität

1.6.3 Chemisch/Physikalisch

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen
betreffend den Umfang des Zertifikats:

Anmerkungen: Die Gültigkeit des Zertifikates endet am
31. August 2021

Part 2

- Human Medicinal Products
- Human Investigational Medicinal Products for phase I,II,III

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.1 Sterile Products

*1.1.1 Aseptically prepared (processing
operations for the following dosage forms)*

1.1.1.1 Large volume liquids

1.1.1.3 Semi-solids

1.1.1.4 Small volume liquids

*1.1.2 Terminally sterilised (processing operations
for the following dosage forms)*

1.1.2.1 Large volume liquids

1.1.2.3 Small volume liquids

1.5 Packaging

1.5.2 Secondary packing

1.6 Quality control testing

1.6.1 Microbiological: sterility

1.6.3 Chemical/Physical

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

Comments: The Validity of the certificate ends on August
31, 2021



21. April 2021

Im Auftrag

21 April 2021

On behalf

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen
Behörde



Janette Grünwald
Ministerium für Soziales, Gesundheit, Frauen und
Familie
Franz-Josef-Röder-Straße 23
66119 Saarbrücken
Deutschland

Tel.: +49(0)681 5012237

Fax: +49(0)681 5014524

Name and signature of the authorised person of the
Competent Authority

Janette Grünwald
Ministerium für Soziales, Gesundheit, Frauen und
Familie
Franz-Josef-Röder-Straße 23
66119 Saarbrücken
Deutschland

Tel.: +49(0)681 5012237

Fax: +49(0)681 5014524

