



Landesdirektion
Dresden

Landesdirektion Dresden
Postfach: 10 06 53 - 01076 Dresden

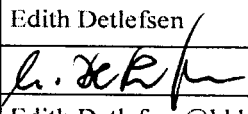
Zertifikat-Nr./Certificate no: 33/2009

BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES HERSTELLERS MIT GMP Teil 1	CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER Part 1
Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß Art. 111 (1) der Richtlinie 2001/83/EG oder Art. 15 der Richtlinie 2001/20/EG	Issued following an inspection in accordance with Art. 111 (1) of Directive 2001/83/EC or Art. 15 of Directive 2001/20/EC
Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:	The competent authority of GERMANY confirms the following:
Der Hersteller MEDA Pharma GmbH & Co. KG	The manufacturer MEDA Pharma GmbH & Co. KG
Anschrift der Betriebsstätte Meißner Straße 191 01445 Radebeul	Site address Meißner Straße 191 01445 Radebeul
wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. 24-5482.11/19(1) Nr.7 gemäß Art. 40 der Richtlinie 2001/83/EG /Art. 13 der Richtlinie 2001/20/EG umgesetzt in deutsches Recht durch:	has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. 24-5482.11/19(1) Nr.7 in accordance with Art. 40 of Directive 2001/83/EC/ Art. 13 of Directive 2001/20/EC transposed in the following national legislation:
<i>§ 13 Abs. 1 Arzneimittelgesetz</i>	<i>Sect 13 para 1 Arzneimittelgesetz (German Drug Law)</i>

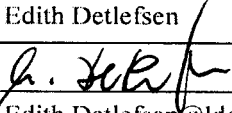
Datum / date:	10. März 2009 / March 10, 2009
Name / name:	Edith Detlefsen
Unterschrift / signature:	
E-Mail/Tel.-Nr. / e-mail/phone:	Edith.Detlefsen@ldd.sachsen.de / +49-351-825 2410


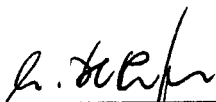
Auf Grund der aus der letzten Inspektion vom 03.-05. März und 09. März 2009 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers die Übereinstimmung mit den Grundsätzen und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis gemäß Richtlinie 2003/94/EG ¹ bestätigt.	From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on March 03-05 and March 09, 2009 , it is considered that it complies with the The principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 2003/94/EC ¹ .
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.	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.
Die Echtheit dieses Zertifikates kann ggf. durch die ausstellende Behörde bestätigt werden.	The authenticity of this certificate may be verified with the issuing authority.

Teil 2	Part 2
Humanarzneimittel	Human Medicinal Products
Prüfpräparate klinische Prüfungen der Phasen I, II, III	Human Investigational Medicinal Products for phase I, II, III clinical trials
1 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 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;

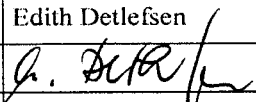
Datum / date:	10. März 2009 / March 10, 2009
Name / name:	Edith Detlefsen
Unterschrift / signature:	
E-Mail/Tel.-Nr. / e-mail/phone:	Edith.Detlefsen@ltd.sachsen.de / +49-351-825 2410

1.2	Nichtsterile Produkte	1.2	Non-sterile products
	<p>1.2.1 Nichtsterile Produkte (Liste der Darreichungsformen)</p> <p>1.2.1.1 Hartgelatinekapseln 1.2.1.5 Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung 1.2.1.6 Flüssige Darreichungsformen zur inneren Anwendung 1.2.1.8 Andere feste Arzneiformen 1.2.1.11 Halbfeste Arzneiformen 1.2.1.13 Tabletten</p>		<p>1.2.1 Non-sterile products (list of dosage forms)</p> <p>1.2.1.1 Capsules, hard shell 1.2.1.5 Liquids for external use 1.2.1.6 Liquids for internal use 1.2.1.8 Other solid dosage forms 1.2.1.11 Semi-solids 1.2.1.13 Tablets</p>
1.5	Nur Abpacken	1.5	Packaging only
	<p>1.5.1 Primärverpacken</p> <p>1.5.1.1 Hartgelatinekapseln 1.5.1.2 Weichgelatinekapseln 1.5.1.5 Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung 1.5.1.6 Flüssige Darreichungsformen zur inneren Anwendung 1.5.1.8 Andere feste Arzneiformen 1.5.1.11 Halbfeste Arzneiformen 1.5.1.13 Tabletten</p>		<p>1.5.1 Primary packaging</p> <p>1.5.1.1 Capsules, hard shell 1.5.1.2 Capsules, soft shell 1.5.1.5 Liquids for external use 1.5.1.6 Liquids for internal use</p> <p>1.5.1.8 Other solid dosage forms 1.5.1.11 Semi-solids 1.5.1.13 Tablets</p>
	1.5.2 Sekundärverpacken		1.5.2 Secondary packaging
1.6	Qualitätskontrolle	1.6	Quality Control testing
	1.6.3 Chemisch/Physikalisch		1.6.3 Chemical/Physical

Datum / date:	10. März 2009 / March 10, 2009
Name / name:	Edith Detlefsen
Unterschrift / signature:	
E-Mail/Tel.-Nr. / e-mail/phone:	Edith.Detlefsen@ltd.sachsen.de / +49-351-825 2410

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang dieses Zertifikates :	Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:
keine	no
10.März 2009	March 10, 2009
Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde	Name and signature of the authorised person of the Competent Authority
 	
Edith Detlefsen Pharmaziedirektorin Landesdirektion Dresden Telefon: +49/351/825 24 10 Fax: +49/351/825 97 44	Edith Detlefsen Pharmaziedirektorin Landesdirektion Dresden Phone: +49/351/825 24 10 Fax: +49/351/825 97 44

- ¹ Diese Anforderungen erfüllen die GMP-Empfehlungen der WHO.
These requirements fulfil the GMP recommendations of WHO.

Datum / date:	10. März 2009 / March 10, 2009
Name / name:	Edith Detlefsen
Unterschrift / signature:	
E-Mail/Tel.-Nr. / e-mail/phone:	Edith.Detlefsen@ldd.sachsen.de / +49-351-825 2410