



Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_SN_01_GMP_2021_0045

Aktenzeichen/Reference Number:
26-5117/67

**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
EVE Packs GmbH

Anschrift der Betriebsstätte
**EVE Packs GmbH
Lortzingstraße 121
09119 Chemnitz
Deutschland**

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE_SN_01_MIA_2021_0010 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 25. Februar 2020 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
EVE Packs GmbH

Site address
**EVE Packs GmbH
Lortzingstraße 121
09119 Chemnitz
Germany**

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE_SN_01_MIA_2021_0010 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 25 February 2020, 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

- Humanarzneimittel

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.2 Nichtsterile Produkte

1.2.2 Chargenfreigabe

1.5 Abpacken

1.5.2 Sekundärverpacken

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

Anmerkungen: Das Zertifikat gilt auch für Arzneimittel, die kühl gelagert werden müssen.

Das Zertifikat gilt neben dem Sekundärverpacken auch für die Zertifizierung und Freigabe von Chargen sowie für visuelle Qualitätskontrolluntersuchungen.

Die Erlaubnis gilt auch für das manuelle patientenindividuelle Verblistern gemäß § 21 Absatz 2 Nr. 1b Buchstabe b) AMG von Fertigspritzen und Tabletten aus zugelassenen Arzneimitteln, auch solche mit hochwirksamen, sensibilisierenden Wirkstoffen oder Wirkstoffen mit CMR-Eigenschaften, wobei die Schutzwirkung der ursprünglichen Primärverpackung zu erhalten ist.

Part 2

- Human Medicinal Products

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.2 Non-sterile products

1.2.2 Batch certification

1.5 Packaging

1.5.2 Secondary packing

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

Comments: This certificate also applies to medicinal products that which must be stored refrigerated.

In addition to secondary packaging this certificate also applies to batch certification and batch release as well as to visual quality control testing.

The authorisation also applies to the manual patient-specific blistering in accordance with Section 21 para 2 number 1b letter b) AMG (German Drug Law) of prefilled syringes and tablets from authorised medicinal products, including those with highly potent, sensitising active substances or active substances with CMR properties, whereby the protective effect of the original primary packaging must be maintained.

22. Dezember 2021



22 December 2021

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Klaus Hartmann
Landesdirektion Sachsen
Referat 26 Pharmazie, GMP-Inspektorat
Braustraße 2
04107 Leipzig
Deutschland

Tel.: +49(0)351 825-2411
Fax: +49(0)351 825-9201

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Klaus Hartmann
Landesdirektion Sachsen
Referat 26 Pharmazie, GMP-Inspektorat
Braustraße 2
04107 Leipzig
Deutschland

Tel.: +49(0)351 825-2411
Fax: +49(0)351 825-9201