



Gewerbeaufsicht
in Niedersachsen



**Staatliches Gewerbeaufsichtsamt
Oldenburg**

Behörde für Arbeits-, Umwelt- und
Verbraucherschutz
Theodor-Tantzen-Platz 8
26121 Oldenburg

Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_NI_04_GMP_2018_0011

Aktenzeichen/Reference Number:
41401-6/17

**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
HorFerVit Pharma GmbH

Anschrift der Betriebsstätte
HorFerVit Pharma GmbH
August-Wilhelm-Kühnholz-Str. 13
26135 Oldenburg
Deutschland

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE_NI_04_MIA_2018_0010 gemäß
 - Art. 40 der Richtlinie 2001/83/EGumgesetzt in deutsches Recht durch:
§ 13 Abs. 1 und § 72 Arzneimittelgesetz

- Ist Wirkstoffhersteller und wurde inspiziert gemäß
 - Art. 111 (1) der Richtlinie 2001/83/EGumgesetzt in deutsches Recht durch:
§ 64 Abs. 1 Arzneimittelgesetz

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 30. Januar 2018 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis feststellt, die sich aus

**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
HorFerVit Pharma GmbH

Site address
HorFerVit Pharma GmbH
August-Wilhelm-Kühnholz-Str. 13
26135 Oldenburg
Germany

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE_NI_04_MIA_2018_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)

- Is an active substance manufacturer that has been inspected in accordance with
 - Art. 111 (1) of Directive 2001/83/ECtransposed in the following national legislation:
Sect 64 para 1 Arzneimittelgesetz (German Drug Law)

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 30 January 2018, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to in

- den Grundsätzen und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis gemäß
- Richtlinie 2003/94/EG
- den GMP-Grundsätzen für Wirkstoffe gemäß
- Artikel 47 der Richtlinie 2001/83/EG

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.

- the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in
- Directive 2003/94/EC
- the principles of GMP for active substances referred to in
- Article 47 of Directive 2001/83/EC

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
- Wirkstoffe

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.2 Nichtsterile Produkte

1.2.1 Nichtsterile Produkte
(Herstellungstätigkeiten für folgende
Darreichungsformen)

1.2.1.17 Andere nichtsterile Produkte
Dragees

1.2.2 Chargenfreigabe

1.4 Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit

1.4.1 Herstellung von:

1.4.1.3 Anderen
Wirkstoffe tierischer Herkunft/
Milzpeptide SP1 vom Schwein

Wirkstoffherstellung. Substanzen, die Gegenstand der
Inspektion waren:

Milzpeptide SP1 vom Schwein

- 3.2 Gewinnung von Wirkstoffen aus natürlichen
Quellen
- 3.2.2 Gewinnung von Wirkstoffen aus tierischem
Ausgangsmaterial
- 3.3 Herstellung von Wirkstoffen unter Verwendung
biologischer Prozesse
- 3.3.1 Fermentation
- 3.3.5 Andere
Filtration

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen
betreffend den Umfang des Zertifikats:

Anmerkungen: 1.2.2 ausschließlich Chargenfreigabe
Wirkstoff- und Fertigarzneimittel
1.4.1.3 ausschließlich Fermentation und Filtration

Part 2

- Human Medicinal Products
- Substances

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.2 Non-sterile products

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

1.2.1.17 Other non-sterile medicinal
product
dragees

1.2.2 Batch certification

1.4 Other products or manufacturing activity

1.4.1 Manufacture of:

1.4.1.3 Other
Active Pharmaceutical Ingredient
(API) animal origin/ spleen
peptide from pig

Manufacture of active substance. Names of substances
subject to inspection:

spleenpeptide (SP1) from pig

- 3.2 Extraction of Active Substance from Natural
Sources
- 3.2.2 Extraction of substance from animal source
- 3.3 Manufacture of Active Substance using
Biological Processes
- 3.3.1 Fermentation
- 3.3.5 Other
filtration

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

Comments: 1.2.2 batch release of API and medicinal
product only
1.4.1.3 fermentation and filtration only

18. September 2018
Im Auftrag



N. Moritz

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen
Behörde

Nicole Moritz
Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Oldenburg
Inspektorat Oldenburg
Theodor-Tantzen-Platz 8
26122 Oldenburg
Deutschland

Tel.: +49(0)441 799 2064
Fax: +49(0)441 799 2700

18 September 2018
On behalf

Name and signature of the authorised person of the
Competent Authority

Nicole Moritz
Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Oldenburg
Inspektorat Oldenburg
Theodor-Tantzen-Platz 8
26122 Oldenburg
Deutschland

Tel.: +49(0)441 799 2064
Fax: +49(0)441 799 2700