



## Bezirksregierung Arnshausen

Zertifikat-Nr./Certificate no:  
DE\_NW\_01\_GMP\_2021\_0006

Aktenzeichen/Reference Number:  
24.05.03-015-005

### 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  
**A.R.C.O-Chemie GmbH**

Anschrift der Betriebsstätte  
**A.R.C.O-Chemie GmbH**  
**Wetterstr. 33 - 37**  
**58313 Herdecke**  
**Deutschland**

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE\_NW\_01\_MIA\_2021\_0012 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 14. April 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  
**A.R.C.O-Chemie GmbH**

Site address  
**A.R.C.O-Chemie GmbH**  
**Wetterstr. 33 - 37**  
**58313 Herdecke**  
**Germany**

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE\_NW\_01\_MIA\_2021\_0012 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 14 April 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)*

1.2.1.2 Weichkapseln

1.2.1.2 Capsules, soft shell

**1.6 Qualitätskontrolle**

**1.6 Quality control testing**

*1.6.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler  
Produkte*

*1.6.2 Microbiological: non-sterility*

*1.6.3 Chemisch/Physikalisch*

*1.6.3 Chemical/Physical*

07. Juni 2021

07 June 2021

Im Auftrag

On behalf



Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen  
Behörde

Name and signature of the authorised person of the  
Competent Authority

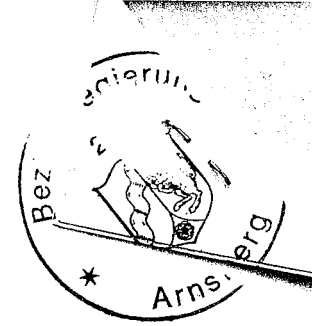
Rolf Hobbie  
Bezirksregierung Arnsberg  
Dezernat 24: Öffentliche Gesundheit, medizinische und  
pharmazeutische Angelegenheiten  
Seibertzstraße 1  
59821 Arnsberg  
Deutschland

Rolf Hobbie  
Bezirksregierung Arnsberg  
Dezernat 24: Öffentliche Gesundheit, medizinische und  
pharmazeutische Angelegenheiten  
Seibertzstraße 1  
59821 Arnsberg  
Deutschland

Tel.: +49(0)2931 82-3065

Tel.: +49(0)2931 82-3065





Die Echtheit der ~~vorstehenden/~~  
umstehenden Unterschrift der/des  
Herrn Hobbie, *R.Ph. Direktor*  
.....  
\* die Echtheit des Dienstsiegels  
werden hiermit beglaubigt.  
Gleichzeitig wird bescheinigt, dass  
~~die/der~~ Vorgenannte zur Ausstellung  
dieser Urkunde berechtigt war.

Bezirksregierung Arnsberg  
21.05.01 - 2848 -  
Arnsberg, den 08.06.2021  
Im Auftrag



*Mizia*  
Mizia

Regierungsbeschäftigte