



Zertifikat-Nr./Certificate no:  
DE\_BY\_05\_GMP\_2021\_0030

Aktenzeichen/Reference Number:  
53.2-2678.3-73-1-81

**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  
**ABF-Pharmazie GmbH & Co. KG**

Anschrift der Betriebsstätte  
**ABF-Pharmazie GmbH & Co. KG  
Gebhardtstraße 28  
90762 Fürth  
Deutschland**

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE\_BY\_05\_MIA\_2021\_0019 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 26. Januar 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  
**ABF-Pharmazie GmbH & Co. KG**

Site address  
**ABF-Pharmazie GmbH & Co. KG  
Gebhardtstraße 28  
90762 Fürth  
Germany**

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE\_BY\_05\_MIA\_2021\_0019 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 26 January 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.

(c) ABF-Pharmazie

## Teil 2

## Part 2

• Humanarzneimittel

• Human Medicinal Products

### 1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

### 1 MANUFACTURING OPERATIONS

#### 1.1 Sterile Produkte

#### 1.1 Sterile Products

1.1.1 *Aseptisch hergestellt*  
(Herstellungstätigkeiten für folgende  
Darreichungsformen)

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

1.1.1.1 Großvolumige flüssige  
Darreichungsformen

1.1.1.1 Large volume liquids

1.1.1.4 Kleinvolumige flüssige  
Darreichungsformen

1.1.1.4 Small volume liquids

1.1.3 *Chargenfreigabe*

1.1.3 *Batch certification*

#### 1.6 Qualitätskontrolle

#### 1.6 Quality control testing

1.6.1 *Mikrobiologisch: Sterilität*

1.6.1 *Microbiological: sterility*

1.6.3 *Chemisch/Physikalisch*

1.6.3 *Chemical/Physical*

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen  
betreffend den Umfang des Zertifikats:

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

Anmerkungen: Produkte die gem. § 21 Abs. 2 Nr. 1b  
AMG hergestellt werden:

Comments: Products manufactured in accordance with  
SECT. 21 Para. 2 No. 1b AMG:

Tätigkeit beschränkt auf die Herstellung im Auftrag von  
Apotheken, denen für einen Patienten eine  
Verschreibung vorliegt, aus in Deutschland  
zugelassenen Arzneimitteln.

Activity limited to manufacturing on behalf of  
pharmacies, which have a prescription for a patient, from  
medicinal products authorized in Germany.

20. Mai 2021

Im Auftrag

20 May 2021

On behalf

*A. Meisinger*



Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen  
Behörde

Name and signature of the authorised person of the  
Competent Authority

Albert Meisinger  
Regierung von Oberfranken  
Sachgebiet Pharmazie  
Ludwigstraße 20  
95444 Bayreuth  
Deutschland

Albert Meisinger  
Regierung von Oberfranken  
Sachgebiet Pharmazie  
Ludwigstraße 20  
95444 Bayreuth  
Deutschland

Tel.: +49(0)941 5680-647

Tel.: +49(0)941 5680-647

*A. Meisinger*

Fax: +49(0)921 604-4955

Fax: +49(0)921 604-4955



(c) ABF-Pharmazie

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "A. Meisinger", is located below the printed name.