



## Bezirksregierung Detmold

Leopoldstr. 15  
32756 Detmold

Zertifikat-Nr./Certificate no:  
DE\_NW\_02\_GMP\_2024\_0013

Aktenzeichen/Reference Number:  
24.05.01-010

### 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  
**SK Pharma Logistics GmbH**  
(LOC-100050390)

Anschrift der Betriebsstätte  
**SK Pharma Logistics GmbH**  
Remusweg 8  
33729 Bielefeld  
Deutschland  
(LOC-100050390)

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE\_NW\_02\_MIA\_2023\_0020 gemäß  
- Art. 40 der Richtlinie 2001/83/EG umgesetzt in deutsches Recht durch:  
§ 13 Abs. 1 und § 72 Arzneimittelgesetz

### 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  
**SK Pharma Logistics GmbH**  
(LOC-100050390)

Site address  
**SK Pharma Logistics GmbH**  
Remusweg 8  
33729 Bielefeld  
Germany  
(LOC-100050390)

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE\_NW\_02\_MIA\_2023\_0020 in accordance with  
- Art. 40 of Directive 2001/83/EC transposed in the following national legislation:  
Sect 13 para 1 and sect 72 Arzneimittelgesetz



Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 23. Januar 2024 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers festgestellt, dass er die Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis gemäß der

- Richtlinie (EU) 2017/1572

einhält.

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. Diese Gültigkeitsdauer kann jedoch den Grundsätzen des Risikomanagements entsprechend durch einen Eintrag in das Feld Einschränkungen/Klarstellungen verkürzt oder verlängert werden. Aktualisierungen von Einschränkungen/Klarstellungen können über die E u d r a G M D P - W e b s i t e (<http://eudragmdp.ema.europa.eu/>) eingesehen werden. Das Zertifikat ist nur bei Vorlage sämtlicher Seiten inklusive der Teile 1 und 2 gültig. Die Echtheit dieses Zertifikates kann in EudraGMDP überprüft werden. Ist dieses Zertifikat dort nicht eingetragen, kann ggf. die ausstellende Behörde kontaktiert werden.

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 23 January 2024, it is considered that it complies with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in

- Directive (EU) 2017/1572

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. However, this period of validity may be reduced or extended using regulatory risk management principles by an entry in the Restrictions or Clarifying remarks field. Updates to restrictions or clarifying remarks can be identified through the EudraGMDP website (<http://eudragmdp.ema.europa.eu/>) This certificate is valid only when presented with all pages and both parts 1 and 2. The authenticity of this certificate may be verified in EudraGMDP. If it does not appear, please contact the issuing authority.



## Teil 2

- Humanarzneimittel

### 1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

#### 1.1 Sterile Produkte

*1.1.3 Chargenfreigabe*

#### 1.2 Nichtsterile Produkte

*1.2.2 Chargenfreigabe*

#### 1.4 Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit

*1.4.3 Andere*

Probenzug von nicht freigegebenen  
Arzneimitteln

#### 1.5 Abpacken

*1.5.2 Sekundärverpacken*

## Part 2

- Human Medicinal Products

### 1 MANUFACTURING OPERATIONS

#### 1.1 Sterile Products

*1.1.3 Batch certification*

#### 1.2 Non-sterile products

*1.2.2 Batch certification*

#### 1.4 Other products or manufacturing activity

*1.4.3 Other*

sampling of medicinal products, which  
are not released

#### 1.5 Packaging

*1.5.2 Secondary packing*



## 2 EINFUHR VON ARZNEIMITTELN

### 2.2 Chargenfreigabe für eingeführte Arzneimittel

#### 2.2.1 Sterile Produkte

2.2.1.1 aseptisch hergestellt

2.2.1.2 im Endbehältnis sterilisiert

#### 2.2.2 Nichtsterile Produkte

### 2.3 Andere Einfuhrtätigkeiten

2.3.1 Betriebsstätte der physischen Einfuhr

2.3.2 Einfuhr von Zwischenprodukten, die weiterverarbeitet werden

## 2 IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS

### 2.2 Batch certification of imported medicinal products

#### 2.2.1 Sterile Products

2.2.1.1 Aseptically prepared

2.2.1.2 Terminally sterilised

#### 2.2.2 Non-sterile products

### 2.3 Other importation activities

2.3.1 Site of physical importation

2.3.2 Importation of intermediate which undergoes further processing

26. April 2024

Im Auftrag



Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Dr. Stephanie Kottmann  
Bezirksregierung Detmold  
Dezernat 24: Öffentliche Gesundheit, medizinische und pharmazeutische Angelegenheiten  
Leopoldstraße 13-15  
32754 Detmold  
Deutschland

Tel.: +49(0)5231 71-2407  
Fax: +49(0)5231 71-2411

26 April 2024

On behalf

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Dr. Stephanie Kottmann  
Bezirksregierung Detmold  
Dezernat 24: Öffentliche Gesundheit, medizinische und pharmazeutische Angelegenheiten  
Leopoldstraße 13-15  
32754 Detmold  
Deutschland

Tel.: +49(0)5231 71-2407  
Fax: +49(0)5231 71-2411

