



Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_BB_01_GMP_2023_0001

Aktenzeichen/Reference Number:
G3-6300-H/unitax/10/26.03.2021

**BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES
HERSTELLERS MIT GMP**

Teil 1

Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß

- Art. 111 (5) der Richtlinie 2001/83/EG
- Art. 15 der Richtlinie 2001/20/EG

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:

Der Hersteller
UNITAX-Pharmalogistik GmbH
(LOC-100019319)

Anschrift der Betriebsstätte
UNITAX-Pharmalogistik GmbH
An den Gehren 1
12529 Schönefeld
Deutschland
(LOC-100019319)

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE_BB_01_MIA_2021_0003 gemäß
 - Art. 40 der Richtlinie 2001/83/EGumgesetzt in deutsches Recht durch:
§ 13 Abs. 1 und § 72 Arzneimittelgesetz
 - Art. 13 der Richtlinie 2001/20/EG

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 12. Mai 2022 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis festgestellt, die sich aus

- Richtlinie 2003/94/EG

**CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A
MANUFACTURER**

Part 1

Issued following an inspection in accordance with

- Art. 111 (5) of Directive 2001/83/EC
- Art. 15 of Directive 2001/20/EC

The competent authority of GERMANY confirms the following:

The manufacturer
UNITAX-Pharmalogistik GmbH
(LOC-100019319)

Site address
UNITAX-Pharmalogistik GmbH
An den Gehren 1
12529 Schönefeld
Germany
(LOC-100019319)

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE_BB_01_MIA_2021_0003 in accordance with
 - Art. 40 of Directive 2001/83/ECtransposed in the following national legislation:
Sect 13 para 1 and sect 72 Arzneimittelgesetz
 - Art. 13 of Directive 2001/20/EC

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 12 May 2022, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to

- Directive 2003/94/EC



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.

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
- Prüfpräparate zur Anwendung am Menschen der Phasen I, II, III

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.4 Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit

- 1.4.3 Andere
Lagerung, Chargenfreigabe

1.5 Abpacken

- 1.5.2 Sekundärverpacken

Part 2

- Human Medicinal Products
- Human Investigational Medicinal Products for phase I,II,III

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.4 Other products or manufacturing activity

- 1.4.3 Other
storage, batch release

1.5 Packaging

- 1.5.2 Secondary packing



EINFUHR VON ARZNEIMITTELN

2.3 Andere Einfuhrtätigkeiten

2.3.1 Betriebsstätte der physischen Einfuhr

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

Anmerkungen: Die Chargenfreigabe wird beschränkt auf Humanarzneimittel.

Lagerung von unfreier Ware darf auch in den Räumlichkeiten der UNITAX-Pharmalogistik GmbH bei TempLog Berlin GmbH; Märkische Allee 2 ; 14979 Großbeeren ; LOC-100020698 und der UNITAX-Pharmalogistik GmbH bei Alcaro; An der Anhalter Bahn 2; 14979 Großbeeren ; LOC-100054042 erfolgen

2 IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS

2.3 Other importation activities

2.3.1 Site of physical importation

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

Comments: Batch release is restricted to medicinal products for human use.

Storage of freight collect goods may also take place on the premises of UNITAX-Pharmalogistik GmbH bei TempLog Berlin GmbH; Märkische Allee 2 ; 14979 Großbeeren ; LOC-100020698 and UNITAX-Pharmalogistik GmbH at Alcaro; An der Anhalter Bahn 2; 14979 Großbeeren ; LOC-100054042 take place

12. Januar 2023

Im Auftrag

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Dr. Steffen Rodewald

Landesamt für Arbeitsschutz, Verbraucherschutz und Gesundheit

Abteilung Gesundheit

Großbeerenstraße 181-183

14482 Potsdam

Deutschland

Tel.: +49(0)331 8683-859

Fax: +49(0)331 8683-865

12 January 2023

On behalf

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Dr. Steffen Rodewald

Landesamt für Arbeitsschutz, Verbraucherschutz und Gesundheit

Abteilung Gesundheit

Großbeerenstraße 181-183

14482 Potsdam

Deutschland

Tel.: +49(0)331 8683-859

Fax: +49(0)331 8683-865



