



Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_HE_01_GMP_2026_0050

Aktenzeichen/Reference Number:
V3 18 L 18.01/1183-I

**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
Evonik Operations GmbH
(LOC-100020094)

Anschrift der Betriebsstätte
Evonik Operations GmbH
Rodenbacher Chaussee 4
63457 Hanau
Deutschland
(LOC-100021403)

- Sonstiges:
umgesetzt in deutsches Recht durch:
§ 64 Abs. 1 und § 14 Abs. 4 Nr. 3 Arzneimittelgesetz

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 17. Januar 2023 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

**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
Evonik Operations GmbH
(LOC-100020094)

Site address
Evonik Operations GmbH
Rodenbacher Chaussee 4
63457 Hanau
Germany
(LOC-100021403)

- Other:
transposed in the following national legislation:
Sect 64 para 1 Arzneimittelgesetz (German Medicinal Products Act) and sect 14 para 4 Nr. 3 Arzneimittelgesetz

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 17 January 2023, 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

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.

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 E u d r a G M D P w e b s i t e (<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

1.6 Qualitätskontrolle

1.6.3 Chemisch/Physikalisch

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

Anmerkungen: Dieses Zertifikat ist gültig bis zum 16.01.2028.

Die nächste Inspektion des Prüfbetriebes ist für das 4. Quartal 2027 geplant.

Part 2

- Human Medicinal Products

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.6 Quality control testing

1.6.3 Chemical/Physical

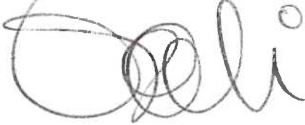
Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:

Comments: This certificate is valid until 16.01.2028.

The next inspection of the testing site is planned for the fourth quarter of 2027.

16. April 2026

Im Auftrag



Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Carolin Conradi
Hessisches Landesamt für Gesundheit und Pflege
Abteilung Pharmazie (Humanarzneimittel)
Heinrich-Hertz-Straße 5
64295 Darmstadt
Deutschland

Tel.: +49(0)611 3259-1007

16 April 2026

On behalf

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Carolin Conradi
Hessisches Landesamt für Gesundheit und Pflege
Abteilung Pharmazie (Humanarzneimittel)
Heinrich-Hertz-Straße 5
64295 Darmstadt
Deutschland

Tel.: +49(0)611 3259-1007