



**Baden-Württemberg**  
REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN  
LEITSTELLE ARZNEIMITTELÜBERWACHUNG

Zertifikat-Nr./Certificate no:  
DE\_BW\_01\_GMP\_2017\_1041

Aktenzeichen/Reference Number:  
DE\_BW\_01\_Orochemie

**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  
**Orochemie GmbH + Co. KG**

Anschrift der Betriebsstätte  
**Orochemie  
Max-Planck-Str. 27  
70806 Kornwestheim  
Deutschland**

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE\_BW\_01\_MIA\_2014\_0048 gemäß
  - Art. 40 der Richtlinie 2001/83/EG umgesetzt in deutsches Recht durch:  
§ 13 Abs. 1 und § 72 Arzneimittelgesetz

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 08. Mai 2017 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  
**Orochemie GmbH + Co. KG**

Site address  
**Orochemie  
Max-Planck-Str. 27  
70806 Kornwestheim  
Germany**

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE\_BW\_01\_MIA\_2014\_0048 in accordance with
  - Art. 40 of Directive 2001/83/EC transposed 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 08 May 2017, 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





**Baden-Württemberg**  
REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN  
LEITSTELLE ARZNEIMITTELÜBERWACHUNG

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)*

1.2.1.5 Flüssige Darreichungsformen zur  
äußeren Anwendung

1.2.1.5 Liquids for external use

*1.2.2 Chargenfreigabe*

*1.2.2 Batch certification*

**1.5 Abpacken**

**1.5 Packaging**

*1.5.1 Primärverpacken*

*1.5.1 Primary Packing*

1.5.1.5 Flüssige Darreichungsformen zur  
äußeren Anwendung

1.5.1.5 Liquids for external use

*1.5.2 Sekundärverpacken*

*1.5.2 Secondary packing*

**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*

09. August 2017

09 August 2017

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen  
Behörde

Name and signature of the authorised person of the  
Competent Authority



Klaus Feuerhelm  
Regierungspräsidium Tübingen  
Referat 25: Leitstelle Arzneimittelüberwachung  
Baden-Württemberg  
Konrad-Adenauer-Straße 20  
72072 Tübingen  
Deutschland

Klaus Feuerhelm  
Regierungspräsidium Tübingen  
Referat 25: Leitstelle Arzneimittelüberwachung  
Baden-Württemberg  
Konrad-Adenauer-Straße 20  
72072 Tübingen  
Deutschland

Tel.: +49(0)7071 757-3245

Tel.: +49(0)7071 757-3245