



Zertifikat-Nr./Certificate no:  
DE\_HE\_01\_GMP\_2020\_0054

Aktenzeichen/Reference Number:  
II 23.2 18 L 18.01 / 8205-I

**BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES  
HERSTELLERS MIT GMP**

**CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A  
MANUFACTURER**

**Teil 1**

**Part 1**

**Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß**

**Issued following an inspection in accordance with**

• Art. 111 (5) der Richtlinie 2001/83/EG

• Art. 111 (5) of Directive 2001/83/EC

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:

The competent authority of GERMANY confirms the following:

Der Hersteller  
**ViroMed Laboratories**

The manufacturer  
**ViroMed Laboratories**

Anschrift der Betriebsstätte  
**ViroMed Laboratories**  
1447 York Court  
Burlington, NC 27215  
Vereinigte Staaten

Site address  
**ViroMed Laboratories**  
1447 York Court  
Burlington, NC 27215  
United States

• wurde im Rahmen der in der Zulassung aufgeführten Hersteller mit Sitz außerhalb des Europäischen Wirtschaftsraumes inspiziert gemäß  
- Art. 111 (4) der Richtlinie 2001/83/EG  
umgesetzt in deutsches Recht durch:  
§ 72a Abs. 1 Arzneimittelgesetz

• has been inspected in connection with marketing authorisation(s) listing manufacturers located outside of the European Economic Area in accordance with  
- Art. 111 (4) of Directive 2001/83/EC  
transposed in the following national legislation:  
Sect 72a para 1 Arzneimittelgesetz (German Drug Law)

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 03. März 2020 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis festgestellt, die sich aus

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 03 March 2020, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to in

• den Grundsätzen und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis gemäß  
- Richtlinie 2003/94/EG

• the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in  
- Directive 2003/94/EC

ergeben.

Dieses Zertifikat bestätigt den Status der Betriebsstätte

This certificate reflects the status of the manufacturing

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.

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**

**1.6 Qualitätskontrolle**

**1.6 Quality control testing**

*1.6.4 Biologisch*

*1.6.4 Biological*

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen  
betreffend den Umfang des Zertifikats:

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

Anmerkungen:

Comments:

Dieses Zertifikat ist gültig bis einschließlich 02.03.2022.

This certificate is valid up to and including 02.03.2022.

09. April 2020

Im Auftrag



09 April 2020

On behalf

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen  
Behörde

Name and signature of the authorised person of the  
Competent Authority

Mareike Wesp  
Regierungspräsidium Darmstadt  
Pharmazie  
Luisenplatz 2  
64283 Darmstadt  
Deutschland

Mareike Wesp  
Regierungspräsidium Darmstadt  
Pharmazie  
Luisenplatz 2  
64283 Darmstadt  
Deutschland

Tel.: +49(0)6151 12 5665  
Fax: +49(0)6151 12 5055

Tel.: +49(0)6151 12 5665  
Fax: +49(0)6151 12 5055