



Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_BY_04_GMP_2020_0072

Aktenzeichen/Reference Number:
ROB-53Ph-2677.Ph_2-97

**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
F. W. Klever GmbH Chem.-Pharm. Fabrik

Anschrift der Betriebsstätte
**F. W. Klever GmbH
Hauptstraße 20
84168 Aham
Deutschland**

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE_BY_04_MIA_2019_0130 gemäß
 - Art. 40 der Richtlinie 2001/83/EGumgesetzt in deutsches Recht durch:
§ 13 Abs. 1 und § 72 Arzneimittelgesetz

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 14. Mai 2019 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
F. W. Klever GmbH Chem.-Pharm. Fabrik

Site address
**F. W. Klever GmbH
Hauptstraße 20
84168 Aham
Germany**

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE_BY_04_MIA_2019_0130 in accordance with
 - Art. 40 of Directive 2001/83/ECtransposed 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 14 May 2019, 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

Unterschrift: Markus Weidendorfer

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

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.2 Nichtsterile Produkte

1.2.1 *Nichtsterile Produkte
(Herstellungstätigkeiten für folgende
Darreichungsformen)*

1.2.1.5 Flüssige Darreichungsformen zur
äußeren Anwendung

1.2.1.7 Medizinische Gase

1.2.2 *Chargenfreigabe*

1.5 Abpacken

1.5.1 *Primärverpacken*

1.5.1.5 Flüssige Darreichungsformen zur
äußeren Anwendung

1.5.1.7 Medizinische Gase

1.5.2 *Sekundärverpacken*

1.6 Qualitätskontrolle

1.6.2 *Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler
Produkte*

1.6.3 *Chemisch/Physikalisch*

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen
betreffend den Umfang des Zertifikats:

Anmerkungen: Zu 1.2.1.5 und 1.5.1.5: Herstellung und
Primärverpacken von flüssigen Desinfektionsmitteln
Zu 1.2.1.7 und 1.5.1.7: Abfüllen und Primärverpacken
von medizinischem Sauerstoff
Zu 1.2.2 und 1.5.2: Bezieht sich ausschließlich auf
flüssige Desinfektionsmittel und medizinischen
Sauerstoff

Dieses Zertifikat ist gültig bis zum 14.05.2021!

Part 2

- Human Medicinal Products

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.2 Non-sterile products

1.2.1 *Non-sterile products (processing
operations for the following dosage forms)*

1.2.1.5 Liquids for external use

1.2.1.7 Medicinal gases

1.2.2 *Batch certification*

1.5 Packaging

1.5.1 *Primary Packing*

1.5.1.5 Liquids for external use

1.5.1.7 Medicinal gases

1.5.2 *Secondary packing*

1.6 Quality control testing

1.6.2 *Microbiological: non-sterility*

1.6.3 *Chemical/Physical*

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

Comments: Note to 1.2.1.5 and 1.5.1.5: Manufacturing
and primary packaging of liquid disinfectants
Note to 1.2.1.7 and 1.5.1.7: Decanting and primary
Packaging of medicinal Oxygen
Note to 1.2.2 and 1.5.2: Refers only to liquid
disinfectants and medicinal Oxygen

This certificate is valid until 14.05.2021!



Unterschrift: Markus Weidendorfer

30. April 2020

30 April 2020




Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen
Behörde

Name and signature of the authorised person of the
Competent Authority

Markus Weidendorfer
Regierung von Oberbayern
Maximilianstr. 39
80538 München
Deutschland

Markus Weidendorfer
Regierung von Oberbayern
Maximilianstr. 39
80538 München
Deutschland

Tel.: +49(0)89-2176-3040
Fax: +49(0)89-2176-40-3040

Tel.: +49(0)89-2176-3040
Fax: +49(0)89-2176-40-3040