

Zertifikat-Nr./Certificate no:  
DE\_BY\_04\_GMP\_2017\_1018

**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  
**UnaveraChemLab GmbH**

Anschrift der Betriebsstätte  
**UnaveraChemLab GmbH  
Am Ländbach 20  
82481 Mittenwald  
Deutschland**

- Ist Wirkstoffhersteller und wurde inspiziert gemäß  
- Art. 111 (1) der Richtlinie 2001/83/EG  
umgesetzt in deutsches Recht durch:  
§ 64 Abs. 1 Arzneimittelgesetz

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 07. Juni 2017 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis festgestellt, die sich aus

- den GMP-Grundsätzen für Wirkstoffe gemäß  
- Artikel 47 der Richtlinie 2001/83/EG

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

**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  
**UnaveraChemLab GmbH**

Site address  
**UnaveraChemLab GmbH  
Am Ländbach 20  
82481 Mittenwald  
Germany**

- Is an active substance manufacturer that has been inspected in accordance with  
- Art. 111 (1) of Directive 2001/83/EC  
transposed in the following national legislation:  
Sect 64 para 1 Arzneimittelgesetz (German Drug Law)

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 07 June 2017, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to in

- the principles of GMP for active substances referred to in  
- Article 47 of Directive 2001/83/EC

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

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.

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.



Unterschrift: Dr. Gabriele Wanninger

## Teil 2

### • Wirkstoffe

Wirkstoffherstellung. Substanzen, die Gegenstand der Inspektion waren:

#### **4-Hydroxybuttersäure Natrium Salz (GHB)**

- 3.1 Herstellung von chemisch synthetisierten Wirkstoffen
- 3.1.2 Herstellung des Wirkstoffs in nicht aufbereiteter Form
- 3.5 Abschließende Bearbeitungsschritte
- 3.5.2 Primärverpacken (Abfüllen / Verschließen des Wirkstoffs in ein Verpackungsmaterial, das in direktem Kontakt mit dem Stoff steht)
- 3.5.3 Sekundärverpacken (Verpacken des geschlossenen Primärbehältnisses in eine äußere Umhüllung oder Behältnis. Dieser Schritt beinhaltet auch jegliche Kennzeichnung des Materials, die der Identifizierung oder Rückverfolgbarkeit (Chargenbezeichnung) des Wirkstoffes dient)
- 3.6 Qualitätskontrolle
- 3.6.1 Physikalische / chemische Prüfung

#### **Denaverinhydrochlorid**

- 3.1 Herstellung von chemisch synthetisierten Wirkstoffen
- 3.1.2 Herstellung des Wirkstoffs in nicht aufbereiteter Form
- 3.5 Abschließende Bearbeitungsschritte
- 3.5.2 Primärverpacken (Abfüllen / Verschließen des Wirkstoffs in ein Verpackungsmaterial, das in direktem Kontakt mit dem Stoff steht)
- 3.5.3 Sekundärverpacken (Verpacken des geschlossenen Primärbehältnisses in eine äußere Umhüllung oder Behältnis. Dieser Schritt beinhaltet auch jegliche Kennzeichnung des Materials, die der Identifizierung oder Rückverfolgbarkeit (Chargenbezeichnung) des Wirkstoffes dient)
- 3.6 Qualitätskontrolle
- 3.6.1 Physikalische / chemische Prüfung

#### **Amidefrin Mesilat**

- 3.1 Herstellung von chemisch synthetisierten Wirkstoffen
- 3.1.2 Herstellung des Wirkstoffs in nicht aufbereiteter Form
- 3.5 Abschließende Bearbeitungsschritte

## Part 2

### • Substances

Manufacture of active substance. Names of substances subject to inspection:

#### **4-hydroxybutyric acid sodium salt**

- 3.1 Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis
- 3.1.2 Manufacture of crude active substances
- 3.5 General Finishing Steps
- 3.5.2 Primary Packaging (enclosing, sealing the active substance within a packing material which is in direct contact with the substance)
- 3.5.3 Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering of the active substance))
- 3.6 Quality control testing
- 3.6.1 Physical / Chemical testing

#### **Denaverine Hydrochloride**

- 3.1 Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis
- 3.1.2 Manufacture of crude active substances
- 3.5 General Finishing Steps
- 3.5.2 Primary Packaging (enclosing, sealing the active substance within a packing material which is in direct contact with the substance)
- 3.5.3 Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering of the active substance))
- 3.6 Quality control testing
- 3.6.1 Physical / Chemical testing

#### **Amidephrine Mesylate**

- 3.1 Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis
- 3.1.2 Manufacture of crude active substances
- 3.5 General Finishing Steps
- 3.5.2

- 3.5.2 Primärverpacken (Abfüllen / Verschließen des Wirkstoffs in ein Verpackungsmaterial, das in direktem Kontakt mit dem Stoff steht)
- 3.5.3 Sekundärverpacken (Verpacken des geschlossenen Primärbehältnisses in eine äußere Umhüllung oder Behältnis. Dieser Schritt beinhaltet auch jegliche Kennzeichnung des Materials, die der Identifizierung oder Rückverfolgbarkeit (Chargenbezeichnung) des Wirkstoffes dient)
- 3.6 Qualitätskontrolle
  - 3.6.1 Physikalische / chemische Prüfung

- Primary Packaging (enclosing, sealing the active substance within a packing material which is in direct contact with the substance)
- 3.5.3 Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering of the active substance))
- 3.6 Quality control testing
  - 3.6.1 Physical / Chemical testing

**Natriumthiocyanat**

- 3.1 Herstellung von chemisch synthetisierten Wirkstoffen
  - 3.1.2 Herstellung des Wirkstoffs in nicht aufbereiteter Form
- 3.5 Abschließende Bearbeitungsschritte
  - 3.5.2 Primärverpacken (Abfüllen / Verschließen des Wirkstoffs in ein Verpackungsmaterial, das in direktem Kontakt mit dem Stoff steht)
  - 3.5.3 Sekundärverpacken (Verpacken des geschlossenen Primärbehältnisses in eine äußere Umhüllung oder Behältnis. Dieser Schritt beinhaltet auch jegliche Kennzeichnung des Materials, die der Identifizierung oder Rückverfolgbarkeit (Chargenbezeichnung) des Wirkstoffes dient)
- 3.6 Qualitätskontrolle
  - 3.6.1 Physikalische / chemische Prüfung

**Sodium thiocyanate**

- 3.1 Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis
  - 3.1.2 Manufacture of crude active substances
- 3.5 General Finishing Steps
  - 3.5.2 Primary Packaging (enclosing, sealing the active substance within a packing material which is in direct contact with the substance)
  - 3.5.3 Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering of the active substance))
- 3.6 Quality control testing
  - 3.6.1 Physical / Chemical testing

05. Juli 2017

05 July 2017



Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

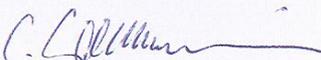
Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Dr. Gabriele Wanninger  
Regierung von Oberbayern  
Maximilianstr. 39  
80538 München  
Deutschland

Dr. Gabriele Wanninger  
Regierung von Oberbayern  
Maximilianstr. 39  
80538 München  
Deutschland

Tel.: +49(0)89 2176-2171

Tel.: +49(0)89 2176-2171



Unterschrift: Dr. Gabriele Wanninger