



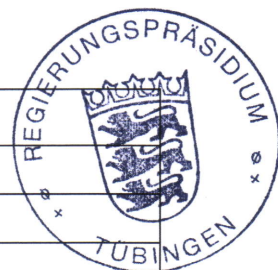
Baden-Württemberg

REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN
LEITSTELLE ARZNEIMITTELÜBERWACHUNG

Zertifikat-Nr./Certificate no: BW-Steripac-Z002-10

| BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES HERSTELLERS MIT GMP | CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER |
|--|--|
| Teil 1 | Part 1 |
| Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß Art. 111 (5) der Richtlinie 2001/83/EG | Issued following an inspection in accordance with Art. 111 (5) of Directive 2001/83/EC |
| Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt: | The competent authority of GERMANY confirms the following: |
| Der Hersteller Steripac GmbH | The manufacturer (see left) |
| Anschrift der Betriebsstätte Oberreichenbacher Str. 17 75365 Calw-Altenburg | Site address (see left) |
| wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE_BW_01_MIA_2010_0039 gemäß Art. 40 der Richtlinie 2001/83/EG umgesetzt in deutsches Recht durch: | has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. (see left) in accordance with Art. 40 of Directive 2001/83/EC transposed in the following national legislation: |
| <i>§ 13 Abs. 1 Arzneimittelgesetz</i> | <i>Sect 13 para 1 Arzneimittelgesetz (German Drug Law)</i> |

| | |
|---------------------------------|------------------|
| Datum / date: | 25. Oktober 2010 |
| Name / name: | Klaus Feuerhelm |
| Unterschrift / signature: | see last page |
| E-Mail/Tel.-Nr. / e-mail/phone: | see last page |





Baden-Württemberg

REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN
LEITSTELLE ARZNEIMITTELÜBERWACHUNG

| | |
|--|---|
| <p>Auf Grund der aus der letzten Inspektion vom 15. April 2010 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers die Übereinstimmung mit den Grundsätzen und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis gemäß Richtlinie 2003/94/EG bestätigt.</p> | <p>From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on April 15, 2010, it is considered that it complies with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 2003/94/EC.</p> |
| <p>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.</p> | <p>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.</p> |
| <p>Die Echtheit dieses Zertifikates kann ggf. durch die ausstellende Behörde bestätigt werden.</p> | <p>The authenticity of this certificate may be verified with the issuing authority.</p> |

| | |
|---------------------------------|------------------|
| Datum / date: | 25. Oktober 2010 |
| Name / name: | Klaus Feuerhelm |
| Unterschrift / signature: | see last page |
| E-Mail/Tel.-Nr. / e-mail/phone: | see last page |

