

Zertifikat eines pharmazeutischen Produkts¹

Dieses Zertifikat entspricht der von der Weltgesundheitsorganisation empfohlenen Form (Allgemeine Hinweise und Erläuterungen beigelegt).

Nr. des Zertifikats: **KAG 4**

Ausführendes (zertifizierendes) Land:
Bundesrepublik Deutschland

Einführendes (anforderndes) Land:
Moldawien

1. Name und Darreichungsform des Produkts:
**Hepatect CP
Infusionslösung**

1.1 Wirkstoff(e)² und Menge(n) pro
Dosierungseinheit³:

Zusammensetzung:

1 ml Infusionslösung enthält

- *arzneilich wirksame Bestandteile:*

Plasmaproteine vom Menschen 50 mg

davon Immunglobulin G ≥ 96 %

HBs-Antikörpergehalt 50 I.E.

- *weitere Bestandteile:*

Glycin 300 µmol

Wasser für Injektionszwecke ad 1 ml

Verteilung der IgG-Subklassen:
59 % IgG1, 35 % IgG2, 3 % IgG3, 3 % IgG4.
Der IgA-Gehalt beträgt ≤ 2000
Mikrogramm/ml.

Komplette qualitative Zusammensetzung inklusive
Hilfsstoffe siehe Anlage- / siehe oben⁴.

1.2 Ist dieses Produkt für ein Inverkehrbringen
im Ausfuhrland zugelassen?⁵

ja / nein

(bitte Zutreffendes ankreuzen)

1.3 Ist dieses Produkt gegenwärtig im Ausfuhr-
land im Handel?

ja / nein / unbekannt

(bitte Zutreffendes ankreuzen)

Wenn die Antwort von 1.2 "ja" ist, mit Abschnitt 2A
weitermachen und Abschnitt 2B überspringen.

Wenn die Antwort von 1.2 "nein" ist, Abschnitt 2A
überspringen und mit Abschnitt 2B weitermachen.⁶

2A.1 Zulassungsnummer des Produkts⁷ und Aus-
stellungsdatum:

Zulassungsnummer: 72a/96

Ausstellungsdatum: 12. April 2000

Certificate of a Pharmaceutical Product¹

This certificate conforms to the format recommended
by the World Health Organization (general instructions
and explanatory notes attached).

No. of Certificate:

Exporting (certifying) country:
Federal Republic of Germany

Importing (requesting) country:
Moldova

1. Name and dosage form of product:
**Hepatect CP
Solution for infusion**

1.1 Active ingredient(s)² and amount(s) per
unit dose³:

Composition:

1 ml solution for infusion contains:

- *active substance(s):*

Human plasma proteins 50 mg

thereof immunoglobulin G ≥ 96 %

with antibodies to

HBs-antigen 50 I.U.

- *excipient(s):*

Glycine 300 µmol

Water for injections ad 1 ml

Distribution of IgG subclasses:
59 % IgG1, 35 % IgG2, 3 % IgG3, 3 % IgG4.
The IgA content is limited to ≤ 2000
micrograms/ml.

For complete qualitative composition including
excipients, see attached- / see above⁴.

1.2 Is this product licensed to be placed on
the market for use in the exporting
country?⁵

yes / no

(key in as appropriate)

1.3 Is this product actually on the market in
this exporting country?

yes / no / unknown

(key in as appropriate)

If the answer to 1.2 is yes, continue with section 2A and
omit section 2B.

If the answer to 1.2 is no, omit section 2A and continue
with section 2B⁶.

2A.1 Number of product licence⁷ and date of
issue:

Registration number: 72a/96

Date of issue: 12 April 2000

- | | |
|--|---|
| <p>2A.2 Zulassungsinhaber (Name und Adresse):</p> <p>Biotest Pharma GmbH
Landsteinerstraße 5
D-63303 Dreieich</p> | <p>2A.2 Product-licence holder (name and address):</p> <p>Biotest Pharma GmbH
Landsteinerstraße 5
D-63303 Dreieich</p> |
| <p>2A.3 Status des Zulassungsinhabers:⁸
(bitte zutreffende Kategorie eintragen wie in Anmerkung 8 angegeben)</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> a) stellt die Darreichungsform her;</p> <p><input type="checkbox"/> b) verpackt und/oder etikettiert eine von einer unabhängigen Firma hergestellte Darreichungsform; oder</p> <p><input type="checkbox"/> c) ist mit keinem der o. a. befaßt.</p> | <p>2A.3 Status of product-licence holder:⁸
(key in appropriate category as defined in note 8)</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> a) manufactures the dosage form;</p> <p><input type="checkbox"/> b) packages and/or labels a dosage form manufactured by an independent company; or</p> <p><input type="checkbox"/> c) is involved in none of the above.</p> |
| <p>2A.3.1 Für die Kategorien b und c Name und Adresse des Herstellers der Darreichungsform angeben:⁹
Entfällt</p> | <p>2A.3.1 For categories b and c the name and address of the manufacturer producing the dosage form are:⁹
Not applicable</p> |
| <p>2A.4 Ist eine Zusammenfassung der Zulassungsgrundlagen beigelegt?¹⁰</p> <p><input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>
ja / nein
(bitte Zutreffendes ankreuzen)</p> | <p>2A.4 Is Summary Basis of Approval appended?¹⁰</p> <p><input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>
yes / no
(key in as appropriate)</p> |
| <p>2A.5 Ist die beigelegte, offiziell genehmigte Produktinformation vollständig und in Übereinstimmung mit der Zulassung?¹¹</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>
ja / nein / nicht beigelegt
(bitte Zutreffendes ankreuzen)</p> | <p>2A.5 Is the attached, officially approved product information complete and consonant with the licence?¹¹</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>
yes / no / not provided
(key in as appropriate)</p> |
| <p>2A.6 Antragsteller des Zertifikats, wenn nicht identisch mit dem Zulassungsinhaber (Name und Adresse):¹²
Entfällt</p> | <p>2A.6 Applicant for certificate, if different from licence holder (name and address):¹²
Not applicable</p> |
| <p>2B.1 Antragsteller des Zertifikats (Name und Adresse):
Entfällt, vgl. 1.2</p> | <p>2B.1 Applicant for certificate (name and address):
Not applicable, see 1.2</p> |
| <p>2B.2 Status des Antragstellers:</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
a / b / c
(bitte zutreffende Kategorie eintragen wie in Anmerkung 8 angegeben)</p> | <p>2B.2 Status of applicant:</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
a / b / c
(key in appropriate category as defined in note 8)</p> |
| <p>2B.2.1 Für die Kategorien b und c Name und Adresse des Herstellers der Darreichungsform angeben:⁹</p> | <p>2B.2.1 For categories b and c the name and address of the manufacturer producing the dosage form are:⁹</p> |
| <p>2B.3 Warum fehlt die Genehmigung für das Inverkehrbringen?</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
nicht verlangt/nicht erbeten/
<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
in Bearbeitung/abgelehnt
(bitte Zutreffendes ankreuzen)</p> | <p>2B.3 Why is marketing authorization lacking?</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
not required/not requested/
<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
under consideration/refused
(key in as appropriate)</p> |
| <p>2B.4 Bemerkungen:¹³</p> | <p>2B.4 Remarks:¹³</p> |

3. Führt die zertifizierende Behörde regelmäßige Inspektionen des Herstellungsbetriebs durch, in dem die Darreichungsform produziert wird?
 a) ja
 b) nein
 c) nicht zutreffend¹⁴
(bitte Zutreffendes ankreuzen)

Wenn "nein" oder "nicht zutreffend" mit Frage 4 weitermachen.

- 3.1 Zeiträume der regelmäßigen Inspektionen (Jahre): 1 – 2 Jahre
- 3.2 Wurde die Herstellung dieses Typs einer Darreichungsform inspiziert?

ja / nein
(bitte Zutreffendes ankreuzen)
- 3.3 Entsprechen die Einrichtungen und Abläufe den GMP, wie von der Weltgesundheitsorganisation empfohlen?¹⁵

ja / nein / nicht zutreffend¹⁴
(bitte Zutreffendes ankreuzen)

4. Genügt der zertifizierenden Behörde die vom Antragsteller eingereichte Information - die Herstellung des Produkts betreffend - in allen Punkten?¹⁶

ja / nein
(bitte Zutreffendes ankreuzen)

Wenn nein, bitte erklären:

Adresse der zertifizierenden Behörde:
Regierungspräsidium Darmstadt
Luisenplatz 2
64278 Darmstadt
Deutschland

Telefonnummer: 06151/12 52 19
Faxnummer: 06151/12 50 55

Name der befugten Person: Kraft

Unterschrift:

Stempel und Datum:

15.07. 2019



3. Does the certifying authority arrange for periodic inspection of the manufacturing plant in which the dosage form is produced?
 a) yes
 b) no
 c) not applicable¹⁴
(key in as appropriate)

If no or not applicable proceed to Question 4.

- 3.1 Periodicity of routine inspections (years): 1 – 2 years
- 3.2 Has the manufacture of this type of dosage form been inspected?

yes / no
(key in as appropriate)
- 3.3 Do the facilities and operations conform to GMP as recommended by the World Health Organization?¹⁵

yes/no/not applicable¹⁴
(key in as appropriate)

4. Does the information submitted by the applicant satisfy the certifying authority on all aspects of the manufacture of the product?¹⁶

yes / no
(key in as appropriate)

If no, explain:

Address of certifying authority:
Regierungspräsidium Darmstadt
Luisenplatz 2
64278 Darmstadt
Germany

Telephone number: 0049/6151/12 52 19
Fax number: 0049/6151/12 50 55

Name of authorized person:

Signature:

Stamp and date: