



Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_RP_01_GMP_2021_0013

Aktenzeichen/Reference Number:
54.3/GMP/ABBVIE/20210512

**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
AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG

Anschrift der Betriebsstätte
**AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Deutschland**

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE_RP_01_MIA_2021_0018 gemäß
- Art. 40 der Richtlinie 2001/83/EG
umgesetzt in deutsches Recht durch:
§ 13 Abs. 1 und § 72 Arzneimittelgesetz

Aufgrund der durch die Unterlagenprüfung vom 05. November 2020 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

**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
AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG

Site address
**AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Germany**

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE_RP_01_MIA_2021_0018 in accordance with
- Art. 40 of Directive 2001/83/EC
transposed in the following national legislation:
Sect 13 para 1 and sect 72 Arzneimittelgesetz (German Drug Law)

From the knowledge gained during Distant Assessment of this manufacturer, the latest of which was conducted on 05 November 2020, 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





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 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

Part 2

• Humanarzneimittel

• Human Medicinal Products

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.1 Sterile Produkte

1.1 Sterile Products

1.1.3 *Chargenfreigabe*

1.1.3 *Batch certification*

1.2 Nichtsterile Produkte

1.2 Non-sterile products

1.2.1 *Nichtsterile Produkte
(Herstellungstätigkeiten für folgende
Darreichungsformen)*

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

1.2.1.1 Hartkapseln

1.2.1.1 Capsules, hard shell

1.2.1.6 Flüssige Darreichungsformen zur
inneren Anwendung

1.2.1.6 Liquids for internal use

1.2.1.8 Andere feste Arzneiformen

1.2.1.8 Other solid dosage forms

Spezielle Anforderungen
7 Andere
Pulver und Granulate

Special requirements
7 Others
Powder and granules

1.2.1.13 Tabletten

1.2.1.13 Tablets

Spezielle Anforderungen
7 Andere
Überzogene Tabletten

Special requirements
7 Others
Coated tablets

1.2.1.17 Andere nichtsterile Produkte
Extrudate zur
Weiterverarbeitung

1.2.1.17 Other non-sterile medicinal
product
Extrudates for further
processing

1.2.2 *Chargenfreigabe*

1.2.2 *Batch certification*

1.3 Biologische Arzneimittel

1.3 Biological medicinal products

1.3.2 *Chargenfreigabe*

1.3.2 *Batch certification*

1.3.2.5 Biotechnologische Produkte

1.3.2.5 Biotechnology products

1.5 Abpacken

1.5 Packaging

1.5.1 *Primärverpacken*

1.5.1 *Primary Packing*

1.5.1.1 Hartkapseln

1.5.1.1 Capsules, hard shell

1.5.1.6 Flüssige Darreichungsformen zur
inneren Anwendung

1.5.1.6 Liquids for internal use

1.5.1.13 Tabletten

1.5.1.13 Tablets

1.5.2 *Sekundärverpacken*

1.5.2 *Secondary packing*

1.6 Qualitätskontrolle

1.6 Quality control testing





1.6.1 Mikrobiologisch: Sterilität

1.6.1 Microbiological: sterility

1.6.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler
Produkte

1.6.2 Microbiological: non-sterility

1.6.3 Chemisch/Physikalisch

1.6.3 Chemical/Physical

1.6.4 Biologisch

1.6.4 Biological





2 EINFUHR VON ARZNEIMITTELN

2.1 Qualitätskontrolle eingeführter Arzneimittel

2.1.1 Mikrobiologisch: Sterilität

2.1.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte

2.1.3 Chemisch/Physikalisch

2.1.4 Biologisch

2.2 Chargenfreigabe für eingeführte Arzneimittel

2.2.1 Sterile Produkte

2.2.1.1 aseptisch hergestellt

2.2.1.2 im Endbehältnis sterilisiert

2.2.2 Nichtsterile Produkte

2.2.3 Biologische Arzneimittel

2.2.3.5 Biotechnologische Produkte

2.3 Andere Einfuhrtätigkeiten

2.3.1 Betriebsstätte der physischen Einfuhr

2.3.4 Andere gentechnologisch hergestellt (Adalimumab)

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

Anmerkungen: Zu 2.3.1) Betriebsstätte der physischen Einfuhr: AbbVie Logistics B.V., Zuiderzeelaan 53, Zwolle, 8017 JV, Niederlande

Das Zertifikat ist aufgrund der durchgeführten Fernbewertung nur für 2 Jahre gültig.

2 IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS

2.1 Quality control testing of imported medicinal products

2.1.1 Microbiological: sterility

2.1.2 Microbiological: non-sterility

2.1.3 Chemical/Physical

2.1.4 Biological

2.2 Batch certification of imported medicinal products

2.2.1 Sterile Products

2.2.1.1 Aseptically prepared

2.2.1.2 Terminally sterilised

2.2.2 Non-sterile products

2.2.3 Biological products

2.2.3.5 Biotechnology products

2.3 Other importation activities

2.3.1 Site of physical importation

2.3.4 Other genetically manufactured (Adalimumab)

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

Comments: Ad 2.3.1) Site of physical importation: AbbVie Logistics B.V., Zuiderzeelaan 53, Zwolle, 8017 JV, Niederlande

The certificate is only valid for 2 years due to the distant assessment.





12. Mai 2021

Im Auftrag

Dr. I. Petry



12 May 2021

On behalf

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen
Behörde

Name and signature of the authorised person of the
Competent Authority

Dr. Ilka Petry
Landesamt für Soziales, Jugend und Versorgung
Gesundheit und Pharmazie
Referat 54 - Pharmazie
Baedekerstraße 2-20
56073 Koblenz
Deutschland

Dr. Ilka Petry
Landesamt für Soziales, Jugend und Versorgung
Gesundheit und Pharmazie
Referat 54 - Pharmazie
Baedekerstraße 2-20
56073 Koblenz
Deutschland

Tel.: +49(0)6131 967391
Fax: +49(0)6131 96712391

Tel.: +49(0)6131 967391
Fax: +49(0)6131 96712391

