



Zertifikat-Nr./Certificate no:  
DE\_RP\_01\_GMP\_2022\_0010

**BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES  
HERSTELLERS MIT GMP**

**CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A  
MANUFACTURER**

**Teil 1**

**Part 1**

**Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß**

**Issued following an inspection in accordance with**

• Art. 111 (5) der Richtlinie 2001/83/EG

• Art. 111 (5) of Directive 2001/83/EC

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:

The competent authority of GERMANY confirms the following:

Der Hersteller  
**Midas Pharma GmbH (LOC-100004656)**

The manufacturer  
**Midas Pharma GmbH (LOC-100004656)**

Anschrift der Betriebsstätte  
**Midas Pharma GmbH (LOC-100004656)  
Rheinstraße 49  
55218 Ingelheim am Rhein  
Deutschland**

Site address  
**Midas Pharma GmbH (LOC-100004656)  
Rheinstraße 49  
55218 Ingelheim am Rhein  
Germany**

• wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE\_RP\_01\_MIA\_2022\_0018 gemäß  
- Art. 40 der Richtlinie 2001/83/EG

• has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE\_RP\_01\_MIA\_2022\_0018 in accordance with  
- Art. 40 of Directive 2001/83/EC

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 28. Oktober 2021 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis festgestellt, die sich aus

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 28 October 2021, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to

- Richtlinie 2003/94/EG

- 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

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



bei Vorlage sämtlicher Seiten inklusive der Teile 1 und 2 gültig. Die Echtheit dieses Zertifikates kann ggf. durch die ausstellende Behörde bestätigt werden. 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**

*1.2.2 Chargenfreigabe*

*1.2.2 Batch certification*





## 2 EINFUHR VON ARZNEIMITTELN

### 2.1 Qualitätskontrolle eingeführter Arzneimittel

2.1.3 Chemisch/Physikalisch

### 2.2 Chargenfreigabe für eingeführte Arzneimittel

2.2.1 Sterile Produkte

2.2.1.1 aseptisch hergestellt

2.2.2 Nichtsterile Produkte

2.2.3 Biologische Arzneimittel

2.2.3.5 Biotechnologische Produkte

### 2.3 Andere Einfuhr Tätigkeiten

2.3.4 Andere  
Wirkstoffe

## 2 IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS

### 2.1 Quality control testing of imported medicinal products

2.1.3 Chemical/Physical

### 2.2 Batch certification of imported medicinal products

2.2.1 Sterile Products

2.2.1.1 Aseptically prepared

2.2.2 Non-sterile products

2.2.3 Biological products

2.2.3.5 Biotechnology products

### 2.3 Other importation activities

2.3.4 Other  
Active Ingredients

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen  
betreffend den Umfang des Zertifikats:

Anmerkungen: Das GMP Zertifikat ist auch gültig für die  
genehmigten Tätigkeiten, welche in den Gebäuden mit  
den Anschriften Rheinstraße 63 und  
Dietrich-Bonhoeffer-Straße 2-4 durchgeführt werden.

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

Comments: The Certificate of GMP Compliance is also  
valid for the permitted activities in the buildings with the  
addresses Rheinstrasse 63 and  
Dietrich-Bonhoeffer-Strasse 2-4

12. Mai 2022

Im Auftrag

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen  
Behörde

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

Tel.: +49(0)6341 26458  
Fax: +49(0)6341 2648458

12 May 2022

On behalf



Name and signature of the authorised person of the  
Competent Authority

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

Tel.: +49(0)6341 26458  
Fax: +49(0)6341 2648458