



Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_BY_04_GMP_2023_0037

Aktenzeichen/Reference Number:
ROB-53Ph-2677.Ph_2-97

**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
F. W. Klever GmbH
Chem.-Pharm. Fabrik
(LOC-100026992)

Anschrift der Betriebsstätte
F. W. Klever GmbH
Hauptstraße 20
84168 Aham
Deutschland
(LOC-100026992)

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. **DE_BY_04_MIA_2019_0130** gemäß

- Art. 40 der Richtlinie 2001/83/EG
umgesetzt in deutsches Recht durch:
§ 13 Abs. 1 und § 72 Arzneimittelgesetz

- Ist Wirkstoffhersteller und wurde inspiziert gemäß
- Art. 111 (1) der Richtlinie 2001/83/EG

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 08. Dezember 2021 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis festgestellt, die sich aus

**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
F. W. Klever GmbH
Chem.-Pharm. Fabrik
(LOC-100026992)

Site address
F. W. Klever GmbH
Hauptstraße 20
84168 Aham
Germany
(LOC-100026992)

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. **DE_BY_04_MIA_2019_0130** in accordance with

- Art. 40 of Directive 2001/83/EC
transposed in the following national legislation:
Sect 13 para 1 and sect 72 Arzneimittelgesetz

- Is an active substance manufacturer that has been inspected in accordance with
- Art. 111 (1) of Directive 2001/83/EC

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 08 December 2021, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to

- Richtlinie 2003/94/EG

- Directive 2003/94/EC

- Artikel 47 der Richtlinie 2001/83/EG

- Article 47 of Directive 2001/83/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

- Humanarzneimittel
- Wirkstoffe

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.2 Nichtsterile Produkte

1.2.1 Nichtsterile Produkte
(Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)

1.2.1.5 Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung

1.2.1.7 Medizinische Gase

1.2.2 Chargenfreigabe

1.5 Abpacken

1.5.1 Primärverpacken

1.5.1.5 Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung

1.5.1.7 Medizinische Gase

1.5.2 Sekundärverpacken

1.6 Qualitätskontrolle

1.6.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte

1.6.3 Chemisch/Physikalisch

Wirkstoffherstellung. Substanzen, die Gegenstand der Inspektion waren:

2-Propanol

3.6 Qualitätskontrolle

3.6.1 Physikalische / chemische Prüfung

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

Anmerkungen: Zu 1.2.1.5 und 1.5.1.5: Herstellung und Primärverpacken von flüssigen Desinfektionsmitteln

Zu 1.2.1.7 und 1.5.1.7: Abfüllen und Primärverpacken von medizinischem Sauerstoff

Zu 1.2.2 und 1.5.2: Bezieht sich ausschließlich auf flüssige Desinfektionsmittel und medizinischen Sauerstoff

Part 2

- Human Medicinal Products
- Substances

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.2 Non-sterile products

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

1.2.1.5 Liquids for external use

1.2.1.7 Medicinal gases

1.2.2 Batch certification

1.5 Packaging

1.5.1 Primary Packing

1.5.1.5 Liquids for external use

1.5.1.7 Medicinal gases

1.5.2 Secondary packing

1.6 Quality control testing

1.6.2 Microbiological: non-sterility

1.6.3 Chemical/Physical

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

2-propanol

3.6 Quality control testing

3.6.1 Physical / Chemical testing

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

Comments: Note to 1.2.1.5 and 1.5.1.5: Manufacturing and primary packaging of liquid disinfectants

Note to 1.2.1.7 and 1.5.1.7: Decanting and primary Packaging of medicinal Oxygen

Note to 1.2.2 and 1.5.2: Refers only to liquid disinfectants and medicinal Oxygen

3.6.1.: Physikalisch / chemische Prüfung von 2-Propanol nach aktueller Ph. Eur. Monographie und Freigabe als Wirkstoff, was ausschließlich für die eigene Arzneimittelherstellung eingesetzt wird und nicht weitervertrieben werden darf.

Note to 3.6.1: Physical / chemical testing of 2-propanol according to current Ph. Eur. monograph and release as an active pharmaceutical ingredient, which is used exclusively for the company's own production of medicinal products and must not be further traded.

16. März 2023

16 March 2023

M. Weidendorfer

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Markus Weidendorfer
Regierung von Oberbayern
Maximilianstr. 39
80538 München
Deutschland



Markus Weidendorfer
Regierung von Oberbayern
Maximilianstr. 39
80538 München
Deutschland

Tel.: +49(0)89-2176-3040
Fax: +49(0)89-2176-40-3040

Tel.: +49(0)89-2176-3040
Fax: +49(0)89-2176-40-3040

MW