



Zertifikat-Nr./Certificate no:  
DE\_HE\_01\_GMP\_2022\_0231

Aktenzeichen/Reference Number:  
II23.1Re-18L18.01-1551

**BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES  
HERSTELLERS MIT GMP**

**Teil 1**

**Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß**

- Art. 111 (5) der Richtlinie 2001/83/EG
- Art. 15 der Richtlinie 2001/20/EG

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:

Der Hersteller  
**Central Apotheke e.K. Inh. Marc Schrott  
(LOC-100029922)**

Anschrift der Betriebsstätte  
**Central Apotheke e.K. Inh. Marc Schrott  
Bahnstraße 51  
61449 Steinbach (Taunus)  
Deutschland  
(LOC-100029922)**

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE\_HE\_01\_MIA\_2022\_0115 gemäß
  - Art. 40 der Richtlinie 2001/83/EGumgesetzt in deutsches Recht durch:
  - § 13 Abs. 1 und § 72 Arzneimittelgesetz
  - Art. 13 der Richtlinie 2001/20/EG

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 22. Dezember 2021 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis festgestellt, die sich aus

- 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
- Art. 15 of Directive 2001/20/EC

The competent authority of GERMANY confirms the following:

The manufacturer  
**Central Apotheke e.K. Inh. Marc Schrott  
(LOC-100029922)**

Site address  
**Central Apotheke e.K. Inh. Marc Schrott  
Bahnstraße 51  
61449 Steinbach (Taunus)  
Germany  
(LOC-100029922)**

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE\_HE\_01\_MIA\_2022\_0115 in accordance with
  - Art. 40 of Directive 2001/83/ECtransposed in the following national legislation:
  - Sect 13 para 1 and sect 72 Arzneimittelgesetz
  - Art. 13 of Directive 2001/20/EC

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 22 December 2021, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to

- 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

- Humanarzneimittel
- Prüfpräparate zur Anwendung am Menschen der Phasen I, II, III

### 1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

#### 1.1 Sterile Produkte

1.1.1 *Aseptisch hergestellt  
(Herstellungstätigkeiten für folgende  
Darreichungsformen)*

1.1.1.1 Großvolumige flüssige  
Darreichungsformen

1.1.1.4 Kleinvolumige flüssige  
Darreichungsformen

1.1.3 *Chargenfreigabe*

#### 1.2 Nichtsterile Produkte

1.2.2 *Chargenfreigabe*

#### 1.3 Biologische Arzneimittel

1.3.1 *Biologische Arzneimittel*

1.3.1.1 Blutprodukte

1.3.1.5 Biotechnologische Produkte

1.3.1.8 Andere biologische Arzneimittel  
1.3.1.1: Sonstige Präparate aus  
Eigenblut (Herstellung von  
Augentropfen aus Serum aus  
Vollblut)

1.3.1.5:

a) ATMP: Rekombinant RNA /  
liposome complexes for directed  
application

b) ATMP: bedingt replizierender,  
negativ geladener onkolytischer  
Adenovirus

1.3.2 *Chargenfreigabe*

1.3.2.5 Biotechnologische Produkte

#### 1.4 Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit

1.4.1 *Herstellung von:*

1.4.1.1 Pflanzlichen Arzneimitteln

#### 1.5 Abpacken

## Part 2

- Human Medicinal Products
- Human Investigational Medicinal Products for phase I,II,III

### 1 MANUFACTURING OPERATIONS

#### 1.1 Sterile Products

1.1.1 *Aseptically prepared (processing  
operations for the following dosage forms)*

1.1.1.1 Large volume liquids

1.1.1.4 Small volume liquids

1.1.3 *Batch certification*

#### 1.2 Non-sterile products

1.2.2 *Batch certification*

#### 1.3 Biological medicinal products

1.3.1 *Biological medicinal products*

1.3.1.1 Blood products

1.3.1.5 Biotechnology products

1.3.1.8 Other biological medicinal  
products

1.3.1.1: other products -  
autologous blood preparation  
(Manufacture of eye drop  
derived from serum from whole  
blood)

1.3.1.5:

a) ATMP: Rekombinante RNA /  
Liposomen Komplexe zur  
gerichteten Anwendung

b) ATMP: tumor-specific peptide  
coated conditionally replicating  
adenovirus

1.3.2 *Batch certification*

1.3.2.5 Biotechnology products

#### 1.4 Other products or manufacturing activity

1.4.1 *Manufacture of:*

1.4.1.1 Herbal products

#### 1.5 Packaging



1.5.1 Primärverpacken

1.5.1.17 Andere nichtsterile Arzneimittel  
Cannabiszubereitungen

1.5.2 Sekundärverpacken

**1.6 Qualitätskontrolle**

1.6.1 Mikrobiologisch: Sterilität

1.6.3 Chemisch/Physikalisch

1.5.1 Primary Packing

1.5.1.17 Other non-sterile medicinal  
products  
cannabis preparations

1.5.2 Secondary packing

**1.6 Quality control testing**

1.6.1 Microbiological: sterility

1.6.3 Chemical/Physical



**2 EINFUHR VON ARZNEIMITTELN**

**2.3 Andere Einfuhrtätigkeiten**

*2.3.1 Betriebsstätte der physischen Einfuhr*

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

Anmerkungen: zu 1.6.3: Cannabiszubereitungen: Prüfung auf Vollständigkeit und Unversehrtheit, Dokumentationskontrolle

**2 IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS**

**2.3 Other importation activities**

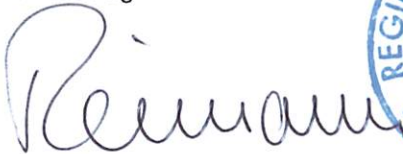
*2.3.1 Site of physical importation*

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

Comments: Ref. to 1.6.3: cannabis preparations: assessment of completeness and integrity, review of documentation

21. Dezember 2022

Im Auftrag



21 December 2022

On behalf

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Bernd Reimann  
Regierungspräsidium Darmstadt  
Pharmazie  
Luisenplatz 2  
64283 Darmstadt  
Deutschland

Bernd Reimann  
Regierungspräsidium Darmstadt  
Pharmazie  
Luisenplatz 2  
64283 Darmstadt  
Deutschland

Tel.: +49(0)6151 12-5074  
Fax: +49(0)6151 12-5789

Tel.: +49(0)6151 12-5074  
Fax: +49(0)6151 12-5789

