



Bezirksregierung Köln



Zertifikat-Nr./Certificate no.
DE_NW_04_GMP_2015_0018

**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

**Chunghwa Chemical Synthesis & Biotech Co., Ltd.
(CCSB)**

Anschrift der Betriebsstätte

**Chunghwa Chemical Synthesis & Biotech Co., Ltd.
(CCSB)**

**Tung Hsing Street No. 1
Shu-Lin 238 Taipei Hsien, Taiwan
Taiwan**

- wurde im Rahmen der in der Zulassung aufgeführten Hersteller mit Sitz außerhalb des Europäischen Wirtschaftsraumes inspiziert gemäß
 - Art. 8 (2) der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 umgesetzt in deutsches Recht durch: § 72a Abs. 1 Arzneimittelgesetz

- Ist Wirkstoffhersteller und wurde inspiziert gemäß
 - Art. 111 (1) der Richtlinie 2001/83/EG umgesetzt in deutsches Recht durch: § 64 Abs. 1 Arzneimittelgesetz

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 26. März 2015 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

**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

**Chunghwa Chemical Synthesis & Biotech Co., Ltd.
(CCSB)**

Site address

**Chunghwa Chemical Synthesis & Biotech Co., Ltd.
(CCSB)**

**Tung Hsing Street No. 1
Shu-Lin 238 Taipei Hsien, Taiwan
Taiwan**

- has been inspected in connection with marketing authorisation(s) listing manufacturers located outside of the European Economic Area in accordance with
 - Art. 8 (2) of Regulation (EC) 726/2004 transposed in the following national legislation: Sect 72a para 1 Arzneimittelgesetz (German Drug Law)

- Is an active substance manufacturer that has been inspected in accordance with
 - Art. 111 (1) of Directive 2001/83/EC transposed in the following national legislation: Sect 64 para 1 Arzneimittelgesetz (German Drug Law)

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 26 March 2015, 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

DE_NW_04_GMP_2015_0018 20.04.2015



Seite 1 von 4