



FREIE UND HANSESTADT HAMBURG
BEHÖRDE FÜR JUSTIZ UND VERBRAUCHERSCHUTZ

Zertifikat-Nr./Certificate no: Fen-Lab/2209122/GMP-06

Aktenzeichen/Reference Number: G517-02.13/01,0037

**BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG
MIT GMP**

Teil 1

Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß

- Art. 111 (5) der Richtlinie 2001/83/EG
- Art. 80 (5) der Richtlinie 2001/82/EG
- Art. 15 der Richtlinie 2001/20/EG
- § 64 Abs. 3f Arzneimittelgesetz

Die zuständige deutsche Überwachungs-
behörde bestätigt:

Die Firma

Fen-Lab GmbH

Anschrift der Betriebsstätte

Bergstraße 14
20095 Hamburg

wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittel-
überwachung inspiziert in Verbindung mit der
Tätigkeit gemäß § 14 Abs. 4 Nr. 3 Arzneimittel-
gesetz.



CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE

Part 1

Issued following an inspection in accordance
with

- Art. 111 (5) of Directive 2001/83/EC
- Art. 80 (5) of Directive 2001/82/EC
- Art. 15 of Directive 2001/20/EC
- Sect 64 para 3f Arzneimittelgesetz
(German Drug Law)

The competent authority of GERMANY
confirms the following:

The company

(see left)

Site address

(see left)

has been inspected under the national inspec-
tion programme in connection with its activity
according to Sect 14 para 4 no 3 Arzneimit-
telgesetz (German Drug Law).

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 12. Mai 2022 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis festgestellt, die sich aus

- den Grundsätzen und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis gemäß
 - Richtlinie 2003/94/EG

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.

Teil 2

- Humanarzneimittel
- Tierarzneimittel
- Prüfpräparate zur Anwendung am Menschen

Qualitätskontrolle

von Wirkstoffen / Arzneimitteln

Untersuchungsverfahren:

- *mikrobiologische Sterilitätsprüfungen (Arzneibuchverfahren)*
- *andere mikrobiologische Prüfungen*



From the knowledge gained during the inspection of this site, the latest of which was conducted on May 12, 2022, 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

This certificate reflects the status of the 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.

Part 2

- Human Medicinal Products
- Veterinary Medicinal Products
- Human Investigational Medicinal Products

Quality control testing

of active ingredients / medicinal products

Methods of analysis:

- *microbiological assays for sterile testing (compendial methods)*
- *other microbiological assays*

22. September 2022

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde



Christian Menzel
Freie und Hansestadt Hamburg
Behörde für Justiz und Verbraucherschutz
Postfach 302822
20310 Hamburg

Tel.: +49(0)40 42837-3086
Fax: +49(0)40 4279-48536



September 22, 2022

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Christian Menzel
Freie und Hansestadt Hamburg
Behörde für Justiz und Verbraucherschutz
PO box 302822
20310 Hamburg

Tel.: +49(0)40 42837-3086
Fax: +49(0)40 4279-48536