



Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_BB_01_GMP_2025_0002

Aktenzeichen/Reference Number:
071-G3-6301/unitax/12/13.11.2024

**BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES
HERSTELLERS MIT GMP**

Teil 1

Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß

- Art. 111 (5) der Richtlinie 2001/83/EG
- Art. 63 Verordnung (EU) Nr. 536/2014

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:

Der Hersteller
UNITAX-Pharmalogistik GmbH
(LOC-100019319)

Anschrift der Betriebsstätte
UNITAX-Pharmalogistik GmbH
An den Gehren 1
12529 Schönefeld
Deutschland
(LOC-100019319)

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE_BB_01_MIA_2025_0002 gemäß
 - Art. 40 der Richtlinie 2001/83/EG umgesetzt in deutsches Recht durch:
§ 13 Abs. 1 und § 72 Arzneimittelgesetz
 - Art. 63 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 13. November 2024 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers festgestellt, dass er die Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis gemäß der

- Richtlinie (EU) 2017/1572
und

**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. 63 of Regulation (EU) 536/2014

The competent authority of GERMANY confirms the following:

The manufacturer
UNITAX-Pharmalogistik GmbH
(LOC-100019319)

Site address
UNITAX-Pharmalogistik GmbH
An den Gehren 1
12529 Schönefeld
Germany
(LOC-100019319)

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE_BB_01_MIA_2025_0002 in accordance with
 - Art. 40 of Directive 2001/83/EC transposed in the following national legislation:
Sect 13 para 1 and sect 72 Arzneimittelgesetz
 - Art. 63 of Regulation (EU) 536/2014

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 13 November 2024, it is considered that it complies with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in

- Directive (EU) 2017/1572
and



- Delegierten Verordnung (EU) 2017/1569 der Kommission
- Richtlinie (EU) 2017/1572

- Commission Delegated Regulation (EU) 2017/1569
- Directive (EU) 2017/1572

einhält.

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. Diese Gültigkeitsdauer kann jedoch den Grundsätzen des Risikomanagements entsprechend durch einen Eintrag in das Feld Einschränkungen/Klarstellungen verkürzt oder verlängert werden. Aktualisierungen von Einschränkungen/Klarstellungen können über die E u d r a G M D P - W e b s i t e (<http://eudragmdp.ema.europa.eu/>) eingesehen werden. Das Zertifikat ist nur bei Vorlage sämtlicher Seiten inklusive der Teile 1 und 2 gültig. Die Echtheit dieses Zertifikates kann in EudraGMDP überprüft werden. Ist dieses Zertifikat dort nicht eingetragen, kann ggf. die ausstellende Behörde kontaktiert 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. However, this period of validity may be reduced or extended using regulatory risk management principles by an entry in the Restrictions or Clarifying remarks field. Updates to restrictions or clarifying remarks can be identified through the E u d r a G M D P w e b s i t e (<http://eudragmdp.ema.europa.eu/>) This certificate is valid only when presented with all pages and both parts 1 and 2. The authenticity of this certificate may be verified in EudraGMDP. If it does not appear, please contact the issuing authority.



Teil 2

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

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.4 Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit

- 1.4.3 Andere
Lagerung, Chargenfreigabe

1.5 Abpacken

- 1.5.2 Sekundärverpacken

Part 2

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

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.4 Other products or manufacturing activity

- 1.4.3 Other
storage, batch release

1.5 Packaging

- 1.5.2 Secondary packing



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: Die Chargenfreigabe wird beschränkt auf Humanarzneimittel.

Lagerung von unfreier Ware darf auch in den Räumlichkeiten der UNITAX-Pharmalogistik GmbH bei TempLog Berlin GmbH; Märkische Allee 2 ; 14979 Großbeeren ; LOC-100020698 und der UNITAX-Pharmalogistik GmbH bei Alcaro; An der Anhalter Bahn 2; 14979 Großbeeren ; LOC-100054042 erfolgen

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: Batch release is restricted to medicinal products for human use.

Storage of freight collect goods may also take place on the premises of UNITAX-Pharmalogistik GmbH bei TempLog Berlin GmbH; Märkische Allee 2 ; 14979 Großbeeren ; LOC-100020698 and UNITAX-Pharmalogistik GmbH at Alcaro; An der Anhalter Bahn 2; 14979 Großbeeren ; LOC-100054042 take place

07. Februar 2025

Im Auftrag



07 February 2025

On behalf

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Dr. Steffen Rodewald
Landesamt für Arbeitsschutz, Verbraucherschutz und Gesundheit
Abteilung Gesundheit
Großbeerenstraße 181-183
14482 Potsdam
Deutschland

Dr. Steffen Rodewald
Landesamt für Arbeitsschutz, Verbraucherschutz und Gesundheit
Abteilung Gesundheit
Großbeerenstraße 181-183
14482 Potsdam
Deutschland

Tel.: +49(0)331 8683-859

Fax: +49(0)331 8683-865

Tel.: +49(0)331 8683-859

Fax: +49(0)331 8683-865

