



Baden-Württemberg
REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN
LEITSTELLE ARZNEIMITTELÜBERWACHUNG

Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_BW_01_GMP_2022_0182

Aktenzeichen/Reference Number:
DE_BW_01_Salzwerke

**BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES
HERSTELLERS MIT GMP**

Teil 1

Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß

- Art. 111 (5) der Richtlinie 2001/83/EG
- Art. 94 (1) Verordnung (EU) 2019/6

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:

Der Hersteller
Südwestdeutsche Salzwerke AG (LOC-100052289)

Anschrift der Betriebsstätte
**Südwestdeutsche Salzwerke AG (LOC-100052289)
Bergrat-Bilfinger-Str. 3
74177 Bad Friedrichshall
Deutschland**

- Ist Wirkstoffhersteller und wurde inspiziert gemäß
 - Art. 111 (1) der Richtlinie 2001/83/EG
 - Art. 123 Verordnung (EU) 2019/6 und § 72 TAMG

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 24. August 2022 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis festgestellt, die sich aus

- Artikel 47 der Richtlinie 2001/83/EG

ergeben.

Dieses Zertifikat bestätigt den Status der Betriebsstätte zum Zeitpunkt der oben genannten Inspektion. Es

**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. 94 (1) of Regulation (EU) 2019/6

The competent authority of GERMANY confirms the following:

The manufacturer
Südwestdeutsche Salzwerke AG (LOC-100052289)

Site address
**Südwestdeutsche Salzwerke AG (LOC-100052289)
Bergrat-Bilfinger-Str. 3
74177 Bad Friedrichshall
Germany**

- Is an active substance manufacturer that has been inspected in accordance with
 - Art. 111 (1) of Directive 2001/83/EC
 - Art. 123 of Regulation (EU) 2019/6 and Sect 72 German Veterinary Medicinal Products Law

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 24 August 2022, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to

- Article 47 of Directive 2001/83/EC

This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and





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.

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.



• Wirkstoffe

• Substances

Wirkstoffherstellung. Substanzen, die Gegenstand der Inspektion waren:

Natriumchlorid

- 3.2 Gewinnung von Wirkstoffen aus natürlichen Quellen
- 3.2.4 Gewinnung von Wirkstoffen aus mineralischem Ausgangsmaterial
- 3.6 Qualitätskontrolle
- 3.6.1 Physikalische / chemische Prüfung

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

Sodium Chloride

- 3.2 Extraction of Active Substance from Natural Sources
- 3.2.4 Extraction of substance from mineral source
- 3.6 Quality control testing
- 3.6.1 Physical / Chemical testing

20. Oktober 2022

 

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Pavel Shubin
Regierungspräsidium Tübingen
Leitstelle Arzneimittelüberwachung Baden-Württemberg
Konrad-Adenauer-Straße 20
72072 Tübingen
Deutschland

Tel.: +49(0)7071 757-3928
Fax: +49(0)7071 757-3627

20 October 2022

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Pavel Shubin
Regierungspräsidium Tübingen
Leitstelle Arzneimittelüberwachung Baden-Württemberg
Konrad-Adenauer-Straße 20
72072 Tübingen
Deutschland

Tel.: +49(0)7071 757-3928
Fax: +49(0)7071 757-3627