



Zertifikat-Nr./Certificate no:  
DE\_SL\_01\_GMP\_2024\_0001

Aktenzeichen/Reference Number:  
5000-105#003

### 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  
**CBA Chemische Produkte- Beratung und -Analyse GmbH**  
(LOC-100029704)

Anschrift der Betriebsstätte  
**CBA Chemische Produkte- Beratung und -Analyse GmbH**  
**Konrad-Zuse-Straße 10**  
**66459 Kirkel**  
**Deutschland**  
(LOC-100029704)

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellerautorisation Nr. DE\_SL\_01\_MIA\_2024\_0019 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 15. November 2023 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers festgestellt, dass er die Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis gemäß der

### 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  
**CBA Chemische Produkte- Beratung und -Analyse GmbH**  
(LOC-100029704)

Site address  
**CBA Chemische Produkte- Beratung und -Analyse GmbH**  
**Konrad-Zuse-Straße 10**  
**66459 Kirkel**  
**Germany**  
(LOC-100029704)

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE\_SL\_01\_MIA\_2024\_0019 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 15 November 2023, it is considered that it complies with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in



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

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

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.



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

## **1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN**

### **1.1 Sterile Produkte**

*1.1.3 Chargenfreigabe*

### **1.6 Qualitätskontrolle**

*1.6.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte*

*1.6.3 Chemisch/Physikalisch*

*1.6.4 Biologisch*

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

## **1 MANUFACTURING OPERATIONS**

### **1.1 Sterile Products**

*1.1.3 Batch certification*

### **1.6 Quality control testing**

*1.6.2 Microbiological: non-sterility*

*1.6.3 Chemical/Physical*

*1.6.4 Biological*



## **2 EINFUHR VON ARZNEIMITTELN**

### **2.1 Qualitätskontrolle eingeführter Arzneimittel**

#### *2.1.3 Chemisch/Physikalisch*

### **2.2 Chargenfreigabe für eingeführte Arzneimittel**

#### *2.2.1 Sterile Produkte*

##### *2.2.1.1 aseptisch hergestellt*

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

Anmerkungen: Zu 1.1.3 Ausschließlich die in Anlage 8 gelisteten Fertigarzneimittel

Einschränkungen zur Einfuhrtauglichkeit:

Die Einfuhrtauglichkeit beschränkt sich auf Levosimendan Carinopharm 12,5 mg, Pulver, Halbfertigware aus Anlage 8.

Einschränkung zu Prüfpräparate:

Von der Erlaubnis abgedeckt sind ausschließlich Prüfpräparate mit chemischen Wirkstoffen sowie folgenden Darreichungsformen:

- Lösungen zur Injektion und Infusion
- Tabletten

Qualitätskontrolle: Prüfung von Arzneiformen gemäß Europäischem Arzneibuch:  
feste und halbfeste Arzneiformen, Parenteralia,  
Flüssigkeiten zur peroralen Anwendung

Zu 1.6. Untersuchungsverfahren:

- Mikrobiologische Prüfungen (Arzneibuchverfahren und andere)
- Biologische Prüfungen (Endotoxin- und Pyrogen tests)
- Molekularbiologische Prüfungen (PCR und andere)
- Immunologische Testverfahren (ELISA und andere)

## **2 IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS**

### **2.1 Quality control testing of imported medicinal products**

#### *2.1.3 Chemical/Physical*

### **2.2 Batch certification of imported medicinal products**

#### *2.2.1 Sterile Products*

##### *2.2.1.1 Aseptically prepared*

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

Comments: On 1.1.3 Only the finished medicinal products listed in Annex 8

Restrictions on import activities:

The import activity is restricted to Levosimendan Carinopharm 12.5 mg, powder, semi-finished product from Annex 8.

Restriction on investigational medicinal products:

Only investigational medicinal products with chemical active substances and the following pharmaceutical forms are covered by the authorisation:

- Solutions for injection and infusion
- tablets

Quality Control testing: Testing of pharmaceutical forms according to the European Pharmacopoeia:  
solid and semi-solid formulations, parenteral products, oral fluids

On 1.6. Examination methods:

- Microbiological tests (pharmacopoeial methods and others)
- Biological tests (endotoxin and pyrogen tests)
- Molecular biological tests (PCR and others)
- Immunological test methods (ELISA and others)

06. März 2024

Im Auftrag

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Vanessa Nguyen

06 March 2024

On behalf

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Vanessa Nguyen



Ministerium für Arbeit, Soziales, Frauen und Gesundheit  
Franz-Josef-Röder-Straße 23  
66119 Saarbrücken  
Deutschland

Tel.: +49(0)681 501-6372

Ministerium für Arbeit, Soziales, Frauen und Gesundheit  
Franz-Josef-Röder-Straße 23  
66119 Saarbrücken  
Deutschland

Tel.: +49(0)681 501-6372

