



Baden-Württemberg
REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN
LEITSTELLE ARZNEIMITTELÜBERWACHUNG

Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_BW_01_GMP_2022_0100

Aktenzeichen/Reference Number:
DE_BW_01_ACA Müller ADAG

**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
ACA Müller (LOC-100001394)ADAG Pharma AG

Anschrift der Betriebsstätte
**ACA Müller ADAG Pharma AG (LOC-100001394)
Hauptstr. 99
78244 Gottmadingen
Deutschland**

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE_BW_01_MIA_2022_0070 gemäß
 - Art. 40 der Richtlinie 2001/83/EGumgesetzt in deutsches Recht durch:
§ 13 Abs. 1 und § 72 Arzneimittelgesetz

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

- Richtlinie 2003/94/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

The competent authority of GERMANY confirms the following:

The manufacturer
ACA Müller (LOC-100001394)ADAG Pharma AG

Site address
**ACA Müller ADAG Pharma AG (LOC-100001394)
Hauptstr. 99
78244 Gottmadingen
Germany**

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE_BW_01_MIA_2022_0070 in accordance with
 - Art. 40 of Directive 2001/83/ECtransposed in the following national legislation:
Sect 13 para 1 and sect 72 Arzneimittelgesetz

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 12 May 2022, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to

- Directive 2003/94/EC

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





Baden-Württemberg

REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN
LEITSTELLE ARZNEIMITTELÜBERWACHUNG

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.



Teil 2

Part 2

- Humanarzneimittel

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.1 Sterile Produkte

1.1.3 *Chargenfreigabe*

1.2 Nichtsterile Produkte

1.2.2 *Chargenfreigabe*

1.5 Abpacken

1.5.1 *Primärverpacken*

1.5.1.17 Andere nichtsterile Arzneimittel
Cannabisblüten
Cannabisöl

1.5.2 *Sekundärverpacken*

- Human Medicinal Products

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.1 Sterile Products

1.1.3 *Batch certification*

1.2 Non-sterile products

1.2.2 *Batch certification*

1.5 Packaging

1.5.1 *Primary Packing*

1.5.1.17 Other non-sterile medicinal
products
Cannabis buds
Cannabis oil

1.5.2 *Secondary packing*



2 EINFUHR VON ARZNEIMITTELN

2.1 Qualitätskontrolle eingeführter Arzneimittel

2.1.3 Chemisch/Physikalisch

2.2 Chargenfreigabe für eingeführte Arzneimittel

2.2.2 Nichtsterile Produkte

2.3 Andere Einfuhrtätigkeiten

2.3.1 Betriebsstätte der physischen Einfuhr

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

2.2.2 Non-sterile products

2.3 Other importation activities

2.3.1 Site of physical importation

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

Anmerkungen: Das Zertifikat basiert auf dem dem Gebäudeplan vom 22.10.2020.

ad 1.1.3 und 1.2.2: Chargenfreigabe von parallel importierten und umkonfektionierten Arzneimitteln.
ad 1.5.2: Bezieht sich auf Parallel-/Reimporte und die hergestellten Cannabis-Produkte.

Ausgenommen sind Blutzubereitungen, Gentherapeutika, somatische Zelltherapeutika, Ausgenommen sind Blutzubereitungen, Gentherapeutika, somatische Zelltherapeutika, biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte, xenogene Arzneimittel, Gewebesubstanzen, Arzneimittel zur In-vivo-Diagnostik mittels Markergenen, radioaktive Arzneimittel und Produkte menschlicher oder tierischer Herkunft.

ad 2.2.2: Beschränkt auf die Einfuhr von Cannabisblüten und -öl.

Die Qualitätskontrolle wird teilweise durch externe Auftragslabore durchgeführt.

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

Comments: The authorisation is based on floor plans dated Oct. 22, 2020.

ad 1.1.3 and 1.2.2: Batch certification of parallel imported and repacked drug products.
ad 1.5.2: Relates to parallel/reimported drug products and to the manufactured Cannabis products.

Authorised manufacturing does NOT cover blood products, gene therapy medicinal products, somatic cell therapy medicinal products, tissue engineered products, xenogeneic products, tissue and cell products, medicinal products for use in in-vivo diagnosis by means of marker genes, radiopharmaceuticals and human or animal extracted products.

ad 2.2.2: Importation is limited to cannabis flowers and cannabis oil.

Quality control activities are performed partly by contract laboratories.

25. Juli 2022



Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Dr. Rainer Kahlich
Regierungspräsidium Tübingen
Leitstelle Arzneimittelüberwachung Baden-Württemberg
Konrad-Adenauer-Straße 20

25 July 2022



Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Dr. Rainer Kahlich
Regierungspräsidium Tübingen
Leitstelle Arzneimittelüberwachung Baden-Württemberg
Konrad-Adenauer-Straße 20



Baden-Württemberg
REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN
LEITSTELLE ARZNEIMITTELÜBERWACHUNG

72072 Tübingen
Deutschland

Tel.: +49(0)7071 7573231

72072 Tübingen
Deutschland

Tel.: +49(0)7071 7573231

