



Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_BB_01_GMP_2021_0015

Aktenzeichen/Reference Number:
G3-6300-H.5/SkinCare/01/11.06.2021_CE_01

**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
Skin Care Pharma GmbH

Anschrift der Betriebsstätte
**Skin Care Pharma GmbH
Kastanienallee 46
15344 Strausberg
Deutschland**

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE_BB_01_MIA_2021_0013 gemäß
- Art. 40 der Richtlinie 2001/83/EG
umgesetzt in deutsches Recht durch:
§ 13 Abs. 1 und § 72 Arzneimittelgesetz

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 01. April 2021 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers 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.

**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
Skin Care Pharma GmbH

Site address
**Skin Care Pharma GmbH
Kastanienallee 46
15344 Strausberg
Germany**

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE_BB_01_MIA_2021_0013 in accordance with
- Art. 40 of Directive 2001/83/EC
transposed in the following national legislation:
Sect 13 para 1 and sect 72 Arzneimittelgesetz (German Drug Law)

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 01 April 2021, 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



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.

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, 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

• Human Medicinal Products

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.2 Nichtsterile Produkte

1.2 Non-sterile products

1.2.2 Chargenfreigabe

1.2.2 Batch certification

11. Juni 2021

Im Auftrag

11 June 2021

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
Dezernat G3
Wünsdorfer Platz 3
15806 Zossen
Deutschland

Dr. Steffen Rodewald
Landesamt für Arbeitsschutz, Verbraucherschutz und
Gesundheit
Abteilung Gesundheit
Dezernat G3
Wünsdorfer Platz 3
15806 Zossen
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

