



Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_HE_01_GMP_2026_0169

**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
FEURER Porsiplast GmbH
(LOC-100071020)

Anschrift der Betriebsstätte
FEURER Porsiplast GmbH
Am Pfahlgraben 4-10
35415 Pohlheim
Deutschland
(LOC-100072116)

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE_HE_01_MIA_2022_0060 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 18. Juni 2026 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers

**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
FEURER Porsiplast GmbH
(LOC-100071020)

Site address
FEURER Porsiplast GmbH
Am Pfahlgraben 4-10
35415 Pohlheim
Germany
(LOC-100072116)

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE_HE_01_MIA_2022_0060 in accordance with
- Art. 40 of Directive 2001/83/EC transposed 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 18 June 2026, it is considered that it

festgestellt, dass er die Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis gemäß der

- 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.

complies with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in

- 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.

Teil 2

- Humanarzneimittel

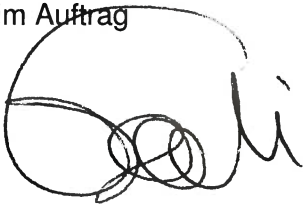
1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.5 Abpacken

1.5.2 Sekundärverpacken

14. September 2026

Im Auftrag



Name und Unterschrift des Bearbeiters der
zuständigen Behörde

Carolin Conradi
Hessisches Landesamt für Gesundheit und Pflege
Abteilung Pharmazie (Humanarzneimittel)
Heinrich-Hertz-Straße 5
64295 Darmstadt
Deutschland

Tel.: +49(0)611 3259-1007



Part 2

- Human Medicinal Products

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.5 Packaging

1.5.2 Secondary packing

14 September 2026

On behalf

Name and signature of the authorised person of the
Competent Authority

Carolin Conradi
Hessisches Landesamt für Gesundheit und Pflege
Abteilung Pharmazie (Humanarzneimittel)
Heinrich-Hertz-Straße 5
64295 Darmstadt
Deutschland

Tel.: +49(0)611 3259-1007