



## Bezirksregierung Münster

Zertifikat-Nr./Certificate no:  
DE\_NW\_05\_GMP\_2024\_0034

Aktenzeichen/Reference Number:  
24.05.03-003

### 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

**Chunghwa Chemical Synthesis & Biotech Co., Ltd.**  
(CCSB)  
(LOC-100018609)

Anschrift der Betriebsstätte

**Chunghwa Chemical Synthesis & Biotech Co., Ltd.**  
(CCSB)  
Tung Hsing Street No. 1  
Shu-Lin, New Taipei City 23850  
Taiwan  
(LOC-100018609)

- Ist Wirkstoffhersteller und wurde inspiziert gemäß  
- Art. 111 (1) der Richtlinie 2001/83/EG

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 10. April 2024 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers die Übereinstimmung mit den Grundsätzen der Guten Herstellungspraxis für Wirkstoffe festgestellt, die sich aus

- Artikel 47 der Richtlinie 2001/83/EG

einhält.

### 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

**Chunghwa Chemical Synthesis & Biotech Co., Ltd.**  
(CCSB)  
(LOC-100018609)

Site address

**Chunghwa Chemical Synthesis & Biotech Co., Ltd.**  
(CCSB)  
Tung Hsing Street No. 1  
Shu-Lin, New Taipei City 23850  
Taiwan  
(LOC-100018609)

- Is an active substance manufacturer that has been inspected in accordance with  
- Art. 111 (1) of Directive 2001/83/EC

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 10. April 2024, it is considered that it complies with the principles of Good Manufacturing Practice for active substances referred to in

- Article 47 of Directive 2001/83/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. 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.

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**

**Part 2**

• Wirkstoffe

• Substances

Wirkstoffherstellung. Substanzen, die Gegenstand der Inspektion waren:

**Tacrolimus**

3.3 Herstellung von Wirkstoffen unter Verwendung biologischer Prozesse

3.3.1 Fermentation

3.3.3 Isolation / Aufreinigung

3.6 Qualitätskontrolle

3.6.1 Physikalische / chemische Prüfung

3.6.2 Mikrobiologische Prüfung mit Ausnahme der Sterilitätsprüfung

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

**Tacrolimus**

3.3 Manufacture of Active Substance using Biological Processes

3.3.1 Fermentation

3.3.3 Isolation / Purification

3.6 Quality control testing

3.6.1 Physical / Chemical testing

3.6.2 Microbiological testing excluding sterility testing

29. Juli 2024

Im Auftrag

29 July 2024

On behalf

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Arno Terhechte

Bezirksregierung Münster

Dezernat 24: Öffentliche Gesundheit, medizinische und pharmazeutische Angelegenheiten

Domplatz 1-3

48143 Münster

Deutschland

Tel.: +49(0)251 44-3121

Arno Terhechte

Bezirksregierung Münster

Dezernat 24: Öffentliche Gesundheit, medizinische und pharmazeutische Angelegenheiten

Domplatz 1-3

48143 Münster

Deutschland

Tel.: +49(0)251 44-3121

