



Bezirksregierung Düsseldorf

Zertifikat-Nr./Certificate no: 240530/0113/002– Profil –

**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 / Der Importeur

Profil Institut für Stoffwechselforschung GmbH

Anschrift der Betriebsstätte

**Hellersbergstr. 9
D-41460 Neuss**

wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis **Nr. 24.05.30-01.13 – 004 – Profil** gemäß Art. 40 der Richtlinie 2001/83/EG umgesetzt in deutsches Recht durch:

§ 13 Abs. 1 und § 72 Arzneimittelgesetz

Auf Grund der aus der letzten Inspektion vom **12. Oktober 2009** 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, bestätigt.

Dieses Zertifikat spiegelt den Status der Betriebsstätte zum Zeitpunkt der oben genannten

**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 / The importer

Profil Institut für Stoffwechselforschung GmbH

Site address

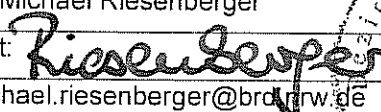
**Hellersbergstr. 9
D-41460 Neuss**

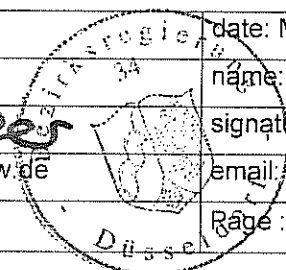
has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. **24.05.30-01.13 – 004 - Profil** in accordance with Art. 40 of Directive 2001/83/EC transposed in the following national legislation:

*Sect 13 para 1 and sect 72 Arzneimittelgesetz
(German Drug Law)*

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on **October 12th, 2009** it is considered that the company complies with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 2003/94/EC.

This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection

Datum: 02. März 2010	date: March 2 nd , 2010
Name: Dr. Michael Riesenberger	name: Dr. Michael Riesenberger
Unterschrift: 	signature:
E-Mail: michael.riesenberger@brd.nrw.de	email: michael.riesenberger@brd.nrw.de
Seite: 1 von 3	Page: 1 of 3



Inspektion wider. 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.

Die Echtheit dieses Zertifikates kann ggf. durch die ausstellende Behörde bestätigt werden.

Teil 2

Humanarzneimittel

Prüfpräparate klinische Prüfungen der Phasen I, II, III, IV

1: HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

Die erlaubten Herstellungstätigkeiten umfassen vollständige und teilweise Herstellung (einschließlich verschiedener Prozesse wie Umfüllen, Abpacken oder Kennzeichnen), Chargenfreigabe und -zertifizierung, Lagerung und Vertrieb der genannten Darreichungsformen, sofern nicht anders angegeben

HUMANARZNEIMITTEL

1.1 Sterile Produkte

Herstellen, Umfüllen, Abpacken, Kennzeichnen und Freigabe von sterilen Arzneimitteln für klinische Prüfungen.

1.2 Nichtsterile Produkte

Herstellen, Umfüllen, Abpacken, Kennzeichnen und Freigabe von primär verpackten Arzneimitteln für klinische Prüfungen und von offenen, oralen und/oder topischen Darreichungsformen.

2. EINFUHRTÄTIGKEITEN

Einfuhr von Fertigarzneimitteln, die als Prüfmedikation / Vergleichsmedikation zur Anwendung gelangen (nicht kommerzielle Verwendung unter Ausschluss des Handeltreibens)

Einfuhr von Arzneimitteln zur klinischen Prüfung, die nicht Fertigarzneimittel sind.

HUMANARZNEIMITTEL

1.6 Qualitätskontrolle (auch in externen Prüfeinrichtungen)

- mikrobiologisch: Sterilität (auch in externen Prüfeinrichtungen)

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.

The authenticity of this certificate may be verified with the issuing authority.

Part 2

Human Medicinal Products

Investigational Medicinal Products for human use in clinical trials phases I, II, III, IV

1: MANUFACTURING OPERATIONS

Authorised manufacturing operations include total and partial manufacturing (including various processes of dividing up, packaging or presentation), batch release and certification, storage and distribution of specified dosage forms unless informed to the contrary

HUMAN MEDICINAL PRODUCTS

1.1 Sterile medicinal products

Manufacturing, refilling, packaging, labelling and batch release of sterile medicinal products for clinical trials.

1.2 Non-sterile medicinal products

Manufacturing, refilling, packaging, labelling and batch release of primary packed medicinal products for clinical trials and of open, oral and/or topical use.

2. IMPORTATION ACTIVITIES


Import of marketed pharmaceuticals, to be used as clinical trials supply and /or comparatives (non-commercial use only, excluding commercial sale and wholesale)

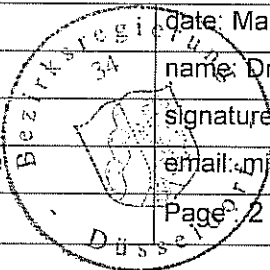
Import of medicinal products for clinical trials, which are not marketed pharmaceuticals.

HUMAN MEDICINAL PRODUCTS

1.6 Quality control (also in contract laboratories)

- microbiological: sterility testing (also in third-party laboratories)

Datum: 02. März 2010	date: March 2 nd , 2010
Name: Dr. Michael Riesenberger	name: Dr. Michael Riesenberger
Unterschrift: 	signature:
E-Mail: michael.riesenberger@brd.nrw.de	email: michael.riesenberger@brd.nrw.de
Seite: 2 von 3	Page: 2 of 3



- mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte (auch in externen Prüfeinrichtungen)
- chemisch / physikalisch
- biologisch

- microbiological: testing of non-sterile products (also in third-party laboratories)
- chemical / physical testing
- biological testing

Chargenfreigabe eingeführter Arzneimittel

Batch release of imported medicinal products

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang dieses Zertifikates. ./.

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

02. März 2010

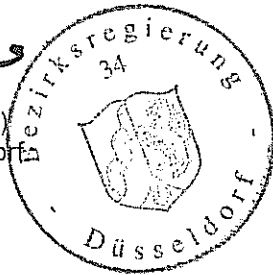
March 2nd, 2010

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Riesenberger

(Dr. Michael Riesenberger)
 Bezirksregierung Düsseldorf
 Cecilienallee 2
 40474 Düsseldorf
 +49-211-475 / 5278
 +49-211-475 / 5977



(Dr. Michael Riesenberger)
 Bezirksregierung Düsseldorf
 Cecilienallee 2
 40474 Düsseldorf
 +49-211-475 / 5278
 +49-211-475 / 5977

Datum: 02. März 2010	date: March 2 nd , 2010
Name: Dr. Michael Riesenberger	name: Dr. Michael Riesenberger
Unterschrift: <i>Riesenberger</i>	signature:
E-Mail: michael.riesenberger@brd.nrw.de	email: michael.riesenberger@brd.nrw.de
Seite: 3 von 3	Page: 3 of 3