

Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_HE_01_GMP_2025_0126

Aktenzeichen/Reference Number:
V3 18 L 18.01 / 1522-I

**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
RenaCare NEPHROMED GmbH
(LOC-100014299)

Anschrift der Betriebsstätte
RenaCare NEPHROMED GmbH
Werrastraße 1a
35625 Hüttenberg
Deutschland
(LOC-100014299)

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE_HE_01_MIA_2018_0107 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 23. April 2025 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers festgestellt, dass er die Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis gemäß der

- Richtlinie (EU) 2017/1572

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
RenaCare NEPHROMED GmbH
(LOC-100014299)

Site address
RenaCare NEPHROMED GmbH
Werrastraße 1a
35625 Hüttenberg
Germany
(LOC-100014299)

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE_HE_01_MIA_2018_0107 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 23 April 2025, it is considered that it complies with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in

- Directive (EU) 2017/1572

ssstätte Th... Dieses Zertifikat bestätigt den Status der Betriebsstätte
on. Es st... zum Zeitpunkt der oben genannten Inspektion. Es
nung st... sollte nicht zur Bestätigung der Übereinstimmung
anten st... herangezogen werden, wenn seit der genannten
Diese d... Inspektion mehr als drei Jahre vergangen sind. Diese
en des m... Gültigkeitsdauer kann jedoch den Grundsätzen des
EudraGMP m... Risikomanagements entsprechend durch einen Eintrag
EudraGMP in das Feld Einschränkungen/Klarstellungen verkürzt
EudraGMP oder verlängert werden. Aktualisierungen von
EudraGMP Einschränkungen/Klarstellungen können über die
EudraGMP - W e b s i t e (http://eudragmdp.ema.europa.eu/) eingesehen
EudraGMP werden. Das Zertifikat ist nur bei Vorlage sämtlicher
EudraGMP Seiten inklusive der Teile 1 und 2 gültig. Die Echtheit
EudraGMP dieses Zertifikates kann in EudraGMP überprüft
EudraGMP werden. Ist dieses Zertifikat dort nicht eingetragen,
EudraGMP 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 EudraGMP. If it does not appear, please
contact the issuing authority.

Teil 2

- Humanarzneimittel

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.2 Nichtsterile Produkte

1.2.2 Chargenfreigabe

1.5 Abpacken

1.5.2 Sekundärverpacken

1.6 Qualitätskontrolle

1.6.3 Chemisch/Physikalisch

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen
betreffend den Umfang des Zertifikats:

Qualitätskontrolle: Zu 1.6.3:

Prüfung auf Vollständigkeit und Unversehrtheit.

Dokumentationskontrolle.

30. Juni 2025

Im Auftrag



Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen
Behörde

Stefan Vuckovic

Stefan Vuckovic

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

Tel.: +49(0)611 3259-1039

Dieses Zertifikat **Part 2** gibt den Status der Betr.
zum Zeitpunkt der letzten genehmigten Inspektion
an. Es ist gültig, bis die nächste Überprüfungs-
maßnahme durchgeführt wurde.

- Human Medicinal Products

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.2 Non-sterile products

1.2.2 Batch certification

1.5 Packaging

1.5.2 Secondary packing

1.6 Quality control testing

1.6.3 Chemical/Physical

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

Quality Control testing: Ref. to 1.6.3:

Assessment of completeness and integrity.

Review of documentation.

30 June 2025

On behalf

Name and signature of the authorised person of the
Competent Authority

Stefan Vuckovic

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

Tel.: +49(0)611 3259-1039