

Freie und Hansestadt Hamburg
Behörde für Gesundheit und Verbraucherschutz

Zertifikat-Nr./Certificate no: ACE/210113/1GMP-HEN

**BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG
EINES HERSTELLERS MIT GMP**

Teil 1

Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß Art. 111 (5) der Richtlinie 2001/83/EG

Auf Antrag des Einführers

Aceto Pharma GmbH
Winterhuder Weg 27
22085 Hamburg

bestätigt die zuständige deutsche Überwachungsbehörde:

Der Hersteller

Henan Lihua Pharmaceutical Co. Ltd.

Anschrift der Betriebsstätten

North Part of the Antang Road
Anyang, Henan Province

Middle of Huanghe Street
Anyang Hi-Tech Industry Development Zone
Anyang, Henan Province
China

ist Wirkstoffhersteller und wurde inspiziert gemäß Art. 111 (1) der Richtlinie 2001/83/EG umgesetzt in deutsches Recht durch:

§ 64 Abs. 1 Arzneimittelgesetz

**CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE
OF A MANUFACTURER**

Part 1

Issued following an inspection in accordance with Art. 111 (5) of Directive 2001/83/EC

On request of the importer

Aceto Pharma GmbH
Winterhuder Weg 27
22085 Hamburg

the competent authority of GERMANY confirms the following:

The manufacturer

Henan Lihua Pharmaceutical Co. Ltd.

Site addresses

North Part of the Antang Road
Anyang, Henan Province

Middle of Huanghe Street
Anyang Hi-Tech Industry Development Zone
Anyang, Henan Province
China

is an active substance manufacturer that has been inspected in accordance with Art. 111 (1) of Directive 2001/83/EC transposed in the following national legislation:

Sect 64 para 1 Arzneimittelgesetz
(German Drug Law)

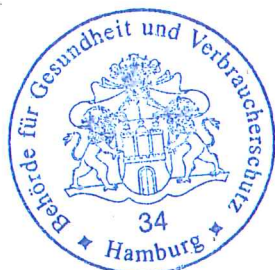


Datum / date:	21. Januar 2013
Name / name:	Frau Hoops
Unterschrift / signature:	
E-Mail/Tel.-Nr. / e-mail/phone:	Carolyn.Hoops@bgv.hamburg.de /+49-40-42837-3084

Grund der aus der letzten Inspektion vom **31st/August/2012** gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis festgestellt, die sich aus den GMP-Grundsätzen für Wirkstoffe gemäß Artikel 47 der Richtlinie 2001/83/EG ergeben.

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.


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



From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on **31st/August/2012**, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to in The principles of GMP for active substances referred to in Article 47 of Directive 2001/83/EC.

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.

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

Datum / date:	21. Januar 2013
Name / name:	Frau Hoops
Unterschrift / signature:	
E-Mail/Tel.-Nr. / e-mail/phone:	Carolyn.Hoops@bgv.hamburg.de /+49-40-42837-3084

Teil 2**Part 2**

<p>Wirkstoffherstellung. Namen der Substanzen, die Gegenstand der Inspektion waren:</p> <p style="text-align: center;">Prednison Prednisolon Prednisolonacetat Hydrocortison Hydrocortisonacetat</p>	<p>Manufacture of active substance. Names of substances subject to inspection:</p> <p style="text-align: center;">Prednisone Prednisolone Prednisolonacetate Hydrocortisone Hydrocortisonacetate</p>
---	---

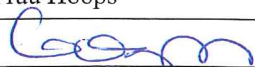
Hamburg, 21. Januar 2013



Hoops
Pharmazieoberrätin



Carolyn Hoops
Pharmazieoberrätin
Behörde für Soziales, Familie, Gesundheit
und Verbraucherschutz
Billstr. 80, 20539 Hamburg
Tel.: +49-40- 42837 3084,
Fax: +49-40- 42837 2421

Datum / date:	21. Januar 2013
Name / name:	Frau Hoops
Unterschrift / signature:	
E-Mail/Tel.-Nr. / e-mail/phone:	Carolyn.Hoops@bgv.hamburg.de /+49-40-42837-3084