



Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_SN_01_GMP_2026_0027

Aktenzeichen/Reference Number:
L26-5117/54

**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
**Euro Vital Pharma GmbH
(LOC-100014489)**

Anschrift der Betriebsstätte
**Euro Vital Pharma GmbH
Elisabeth-Schumacher-Straße 54 - 56
04328 Leipzig
Deutschland
(LOC-100014484)**

• wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE_SN_01_MIA_2021_0023 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 05. Februar 2026 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
**Euro Vital Pharma GmbH
(LOC-100014489)**

Site address
**Euro Vital Pharma GmbH
Elisabeth-Schumacher-Straße 54 - 56
04328 Leipzig
Germany
(LOC-100014484)**

• has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE_SN_01_MIA_2021_0023 in accordance with
- Art. 40 of Directive 2001/83/EC
transposed in the following national legislation:
Sect 13 para 1 and sect 72 Arzneimittelgesetz

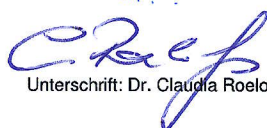
From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 05 February 2026, it is considered that it complies with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in

- Directive (EU) 2017/1572

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.




Unterschrift: Dr. Claudia Roelofs

Teil 2

Part 2

• Humanarzneimittel

• Human Medicinal Products

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.2 Nichtsterile Produkte

1.2 Non-sterile products

1.2.2 Chargenfreigabe

1.2.2 Batch certification

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

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

Anmerkungen:

Comments:

Das Zertifikat gilt nur für die Betriebsräume Nr. 407, 408 und 410 in dem Grundrissplan in der von der Behörde zur Kenntnis genommenen Version.

This certificate is valid only for room, no. 407, 408 and 410 in the floor plan in a version registered and approved by the authority.

06. Mai 2026

06 May 2026

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Dr. Claudia Roelofs
Landesdirektion Sachsen
Referat 26 Pharmazie, GMP-Inspektorat
Braustraße 2
04107 Leipzig
Deutschland

Dr. Claudia Roelofs
Landesdirektion Sachsen
Referat 26 Pharmazie, GMP-Inspektorat
Braustraße 2
04107 Leipzig
Deutschland

Tel.: +49(0)341 977-2660

Tel.: +49(0)341 977-2660

