



**Landesamt für soziale Dienste Schleswig-Holstein**

**State Social Services Agency Schleswig-Holstein**

Zertifikat-Nr./Certificate no:  
DE\_SH\_01\_GMP\_2018\_0013

**BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES  
HERSTELLERS MIT GMP**

**CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A  
MANUFACTURER**

**Teil 1**

**Part 1**

**Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß**

**Issued following an inspection in accordance with**

• **Art. 111 (5) der Richtlinie 2001/83/EG**

• **Art. 111 (5) of Directive 2001/83/EC**

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:

The competent authority of GERMANY confirms the following:

Der Hersteller  
**KIN GmbH**

The manufacturer  
**KIN GmbH**

Anschrift der Betriebsstätte  
**KIN GmbH  
Wasbeker Straße 324  
24537 Neumünster  
Deutschland**

Site address  
**KIN GmbH  
Wasbeker Straße 324  
24537 Neumünster  
Germany**

• Sonstiges:  
Inspektion gemäß § 64 (3) Arzneimittelgesetz (AMG) eines Prüflabors i.S.d. § 14 (4) Nr. 3 AMG

• Other:  
Inspection according § 64 (3) German Drug Law (AMG) of a contract laboratory under § 14 (4) no. 3 AMG

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 24. November 2017 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis festgestellt, die sich aus

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 24 November 2017, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to in

• den Grundsätzen und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis gemäß  
- Richtlinie 2003/94/EG

• the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in  
- Directive 2003/94/EC

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. Das Zertifikat ist nur

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. This certificate is valid only when presented with all pages and both parts 1

bei Vorlage sämtlicher Seiten inklusive der Teile 1 und 2 gültig. Die Echtheit dieses Zertifikates kann ggf. durch die ausstellende Behörde bestätigt werden. and 2. The authenticity of this certificate may be verified with the issuing authority.

Teil 2

Part 2

• Humanarzneimittel

• Human Medicinal Products

**1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN**

**1 MANUFACTURING OPERATIONS**

**1.6 Qualitätskontrolle**

**1.6 Quality control testing**

1.6.1 Mikrobiologisch: Sterilität

1.6.1 Microbiological: sterility

1.6.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler  
Produkte

1.6.2 Microbiological: non-sterility

28. März 2018

28 March 2018



Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen  
Behörde

Name and signature of the authorised person of the  
Competent Authority

Dr. Beate Reutter

Dr. Beate Reutter

Landesamt für soziale Dienste Schleswig-Holstein  
Abteilung 3 - Gesundheits- und Verbraucherschutz  
Adolf-Westphal-Straße 4  
24143 Kiel  
Deutschland

Landesamt für soziale Dienste Schleswig-Holstein  
Abteilung 3 - Gesundheits- und Verbraucherschutz  
Adolf-Westphal-Straße 4  
24143 Kiel  
Deutschland

Tel.: +49(0)431 988-5549  
Fax: +49(0)431 988-5416

Tel.: +49(0)431 988-5549  
Fax: +49(0)431 988-5416