



Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_RP_01_GMP_2026_0003

Aktenzeichen/Reference Number:
3112-0063/20260302

**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
DMB Apparatebau GmbH
(LOC-100052314)

Anschrift der Betriebsstätte
DMB Apparatebau GmbH
Spiesheimer Weg 25a
55286 Wörrstadt
Deutschland
(LOC-100052314)

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE_RP_01_MIA_2026_0001 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 13. Januar 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
DMB Apparatebau GmbH
(LOC-100052314)

Site address
DMB Apparatebau GmbH
Spiesheimer Weg 25a
55286 Wörrstadt
Germany
(LOC-100052314)

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE_RP_01_MIA_2026_0001 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 13 January 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.

K. Habel



• Humanarzneimittel

• Human Medicinal Products

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.4 Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit

1.4 Other products or manufacturing activity

1.4.2 Sterilisation von Wirkstoffen / Hilfsstoffen /
Fertigprodukten

1.4.2 Sterilisation of active
substances/excipients/finished product

1.4.2.4 Chemisch

1.4.2.4 Chemical

1.6 Qualitätskontrolle

1.6 Quality control testing

1.6.3 Chemisch/Physikalisch

1.6.3 Chemical/Physical

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen
betreffend den Umfang des Zertifikats:

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

Anmerkungen: Zu 1.4.2.4

Comments: Item 1.4.2.4

Ethylenoxid - Sterilisation von Arzneimitteln

Ethylene Oxide - Sterilisation of medicinal products

03. Februar 2026

03 February 2026

Im Auftrag

On behalf

K. Habel



Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen
Behörde

Name and signature of the authorised person of the
Competent Authority

Katharina Habel

Katharina Habel

Landesamt für Soziales, Jugend und Versorgung
Gesundheit und Pharmazie
Referat 54 - Pharmazie
Baedekerstraße 2-20
56073 Koblenz
Deutschland

Landesamt für Soziales, Jugend und Versorgung
Gesundheit und Pharmazie
Referat 54 - Pharmazie
Baedekerstraße 2-20
56073 Koblenz
Deutschland

Tel.: +49(0)6131 967-394
Fax: +49(0)6131 967-12394

Tel.: +49(0)6131 967-394
Fax: +49(0)6131 967-12394