



## Bezirksregierung Köln

Zertifikat-Nr./Certificate No: CGN 24.30.12/09/2008/001

### CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

#### Teil 1

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

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:

Der Hersteller  
Pharmacare plc

Anschrift der Betriebsstätte  
Beitunia Industriezone  
Postfach 677  
Ramallah

Palästina

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

#### § 72a Abs. 1 Arzneimittelgesetz

Angesichts der aus der letzten Inspektion am 07./08. Januar 2008 gewonnenen Erkenntnisse wird die oben genannte Betriebsstätte als in Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis erachtet, die sich aus den GMP-Grundsätzen gemäß Richtlinie 2003/94/EG ergeben.

14. Januar 2008

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde in Deutschland

Karl-Otto Sauer, Regierungspharmaziedirektor,  
Bezirksregierung Köln, D-50606 Köln, Deutschland,  
Telefon +49-221-147-2540, Fax +49-221-147-3424,  
karl-otto.sauer@bezreg-koeln.nrw.de

### 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  
Pharmacare plc

Site address  
Beitunia Industrial Zone  
P.O. Box 677  
Ramallah

Palestine

is a manufacturer of medicinal products which has been inspected in accordance with Art. 111 (1) of Directive 2001/83/EC transposed in the following national legislation:

#### Sect 72a para 1 Arzneimittelgesetz (German Drug Law)

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on January 07/08., 2008, it is considered that the site complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to in Directive 2003/94/EC.

January 14, 2008

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority of Germany

Karl-Otto Sauer, Regierungspharmaziedirektor,  
Bezirksregierung Koeln, D-50606 Koeln, Germany,  
Phone +49-221-147-2540, Fax +49-221-147-3424,  
karl-otto.sauer@bezreg-koeln.nrw.de





## Bezirksregierung Köln

Zertifikat-Nr./Certificate No: CGN 24.30.12/09/2008/001

### CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

#### Teil 1

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

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:

Der Hersteller  
Pharmacare plc

Anschrift der Betriebsstätte

Beitunia Industriezone  
Postfach 677  
Ramallah

Palästina

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

#### § 72a Abs. 1 Arzneimittelgesetz

Angesichts der aus der letzten Inspektion am 07./08. Januar 2008 gewonnenen Erkenntnisse wird die oben genannte Betriebsstätte als in Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis erachtet, die sich aus den GMP-Grundsätzen gemäß Richtlinie 2003/94/EG ergeben.

14. Januar 2008

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde in Deutschland

Karl-Otto Sauer, Regierungspharmaziedirektor,  
Bezirksregierung Köln, D-50606 Köln, Deutschland,  
Telefon +49-221-147-2540, Fax +49-221-147-3424,  
karl-otto.sauer@bezreg-koeln.nrw.de

### 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  
Pharmacare plc

Site address

Beitunia Industrial Zone  
P.O. Box 677  
Ramallah

Palestine

is a manufacturer of medicinal products which has been inspected in accordance with Art. 111 (1) of Directive 2001/83/EC transposed in the following national legislation:

#### Sect 72a para 1 Arzneimittelgesetz (German Drug Law)

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on January 07/08., 2008, it is considered that the site complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to in Directive 2003/94/EC.

January 14, 2008

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority of Germany

Karl-Otto Sauer, Regierungspharmaziedirektor,  
Bezirksregierung Koeln, D-50606 Koeln, Germany,  
Phone +49-221-147-2540, Fax +49-221-147-3424,  
karl-otto.sauer@bezreg-koeln.nrw.de

