



Zertifikat-Nr./Certificate no:  
DE\_HE\_01\_GMP\_2016\_0095

Aktenzeichen/Reference Number:  
II 23.2 Bey -18 I 02 (111)- TWN 10

## 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  
**ScinoPharm Taiwan Ltd**

Anschrift der Betriebsstätte  
**ScinoPharm Taiwan Ltd**  
No. 1, Nan-Ke 8th Road, Tainan Science-Based  
Industrial Park,  
Shan-Hua, Tainan, 74144,  
Taiwan

- Ist Wirkstoffhersteller und wurde inspiziert gemäß  
- Art. 111 (1) der Richtlinie 2001/83/EG  
umgesetzt in deutsches Recht durch:  
§ 64 Abs. 1 Arzneimittelgesetz

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom  
11. November 2016 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.

## 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  
**ScinoPharm Taiwan Ltd**

Site address  
**ScinoPharm Taiwan Ltd**  
No. 1, Nan-Ke 8th Road, Tainan Science-Based  
Industrial Park,  
Shan-Hua, Tainan, 74144,  
Taiwan

- 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)

From the knowledge gained during the inspection of  
this manufacturer, the latest of which was conducted on  
11 November 2016, 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