

Zertifikat-Nr./Certificate no: 029/07

**BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIM-
 MUNG EINES HERSTELLERS MIT GMP**
Teil 1

 Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde
 bestätigt:

Der Hersteller

Laborchemie Apolda GmbH

Anschrift der Betriebsstätte

**DE-99510 Apolda
 Utenbacher Straße 72/74**

 ist Wirkstoffhersteller und wurde inspiziert gemäß
 Art. 80 (1) der Richtlinie 2001/82/EG* umgesetzt in
 deutsches Recht durch:

§ 64 Abs. 1 Arzneimittelgesetz

 Auf Grund der aus der letzten Inspektion vom 23.
 Januar 2007 gewonnen Erkenntnisse wird für die
 oben genannte Betriebsstätte des Herstellers die
 Übereinstimmung mit den GMP-Grundsätzen für
 Wirkstoffe² gemäß Artikel 51 der Richtlinie
 2001/82/EG bestätigt.*

**CERTIFICATE OF GMP COMPLI-
 ANCE OF A MANUFACTURER**
Part 1

 The competent authority of GERMANY
 confirms the following:

The manufacturer

Laborchemie Apolda GmbH

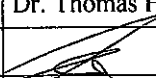
Site address

**DE-99510 Apolda
 Utenbacher Straße 72/74**

 is an active substance manufacturer that has
 been inspected in accordance with Art. 80 (1) of
 Directive 2001/82/EC* transposed in the follow-
 ing national legislation:

*Sect 64 para 1 Arzneimittelgesetz
 (German Drug Law)*

 From the knowledge gained during inspection of
 this manufacturer, the latest of which was con-
 ducted on 23th January 2007, it is considered
 that it complies with the The principles of GMP
 for active substances² referred to in Article 51 of
 Directive 2001/82/EC.*

Datum / date:	10. August 2007
Name / name:	Dr. Thomas Hecker
Unterschrift / signature:	
E-Mail/Tel.-Nr. / e-mail/phone:	tllv@tllv.thueringen.de, +49(0) 361 37 88 762


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.

Die Echtheit dieses Zertifikates kann ggf. durch die ausstellende Behörde bestätigt 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, after which time the issuing authority should be consulted.

The authenticity of this certificate may be verified with the issuing authority.

KEINE WEITEREN EINTRAGUNGEN AUF DIESER SEITE/ NO FURTHER ENTRIES AT THIS PAGE

Datum / date:	10. August 2007
Name / name:	Dr. Thomas Hecker
Unterschrift / signature:	
E-Mail/Tel.-Nr. / e-mail/phone:	tllv@tllv.thuringen.de , +49(0) 361 37 88 762

Teil 2

Part 2

Wirkstoffherstellung. Namen der Substanzen, die Gegenstand der Inspektion waren*:

Manufacture of active substance. Names of substances subject to inspection*:

- D-Penicillamin
- Eisen(III)-hexacyanoferrat(II)
- Chlorobutanol hemihydrat
- Chlorobutanol wasserfrei
- Carbidopa-1-hydrat
- Betahistindihydrochlorid
- Betahistindimesylate

- D-Penicillamine
- Iron(III)hexacyanoferrate(II)
- Chlorobutanol hemihydrate
- Chlorobutanol anhydrous
- Carbidopa-1-hydrate
- Betahistin dihydrochloride
- Betahistin bismesylate

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang dieses Zertifikates*:

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

Nicht zutreffend.

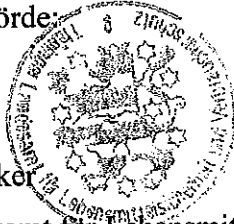
Not applicable.

10. August 2007 [Datum]

10th August 2007 [date]

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde:

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority



Dr. Thomas Hecker
Thüringer Landesamt für Lebensmittelsicherheit und Verbraucherschutz
Juri-Gagarin-Ring 124
99084 Erfurt
Bundesrepublik Deutschland

Dr. Thomas Hecker
Thuringian Institution for Food Safety and Consumer Protection
Juri-Gagarin-Ring 124
99084 Erfurt
Federal Republic of Germany

Telefonnummer: +49 (0) 361 37 88 762
Faxnummer: +49 (0)361 37 88 802

Telephone number: +49 (0) 361 37 88 762
Telefax No.: +49 (0) 361 37 88 802

[Name, Titel, zuständige Behörde, Telefon- & Faxnummer] (**)

[name, title, national authority, phone & fax numbers] (**)

- 1 Das Zertifikat gemäß Artikel 111 (5) der Richtlinie 2001/83/EG und 80 (5) der Richtlinie 2001/82/EG in der gültigen Fassung, ist auch für Importe aus Drittstaaten in ein Mitgliedstaat erforderlich.
The certificate referred to in paragraph 111 (5) of Directive 2001/83/EC and 80 (5) of Directive 2001/82/EC, as amended, shall also be required for imports coming from third countries into a Member State.
- 2 Diese Anforderungen erfüllen die GMP-Empfehlungen der WHO.

Datum / date:	10. August 2007
Name / name:	Dr. Thomas Hecker
Unterschrift / signature:	
E-Mail/Tel.-Nr. / e-mail/phone:	tllv@tllv.thueringen.de, +49(0) 361 37 88 762

These requirements fulfil the GMP recommendations of WHO.


(*) Nichtzutreffendes löschen.

delete that which does not apply.

(**) Unterschrift, Datum und Kontaktinformationen sollen auf jeder Zertifikatsseite angegeben werden.

The signature, date and contact details should appear on each page of the certificate.

KEINE WEITEREN EINTRAGUNGEN AUF DIESER SEITE/ NO FURTHER ENTRIES AT THIS PAGE

Datum / date:	10. August 2007
Name / name:	Dr. Thomas Hecker
Unterschrift / signature:	
E-Mail/Tel.-Nr. / e-mail/phone:	tllv@tllv.thueringen.de, +49(0) 361 37 88 762