



## BEZIRKSREGIERUNG KÖLN

To whom it may concern

### Durchführung des Arzneimittelgesetzes;

hier: Herstellungserlaubnis gem. § 13 Abs. 1  
AMG

Hiermit wird bestätigt, dass der Firma MEDA Manufacturing GmbH Neurather Ring 1, 51063 Köln, für die Betriebsstätte Neurather Ring 1, 51063 Köln mit Datum vom 14.11.2006, die Erlaubnis zur Herstellung von Arzneimitteln gem. § 13 Abs. 1 des Gesetzes über den Verkehr mit Arzneimitteln (AMG) vom 24.08.1976 (BGBl. S. 2445) in der zur Zeit geltenden Fassung erteilt wurde.

Es wird außerdem bestätigt, dass die zuständige Behörde regelmäßig Inspektionen in dem oben genannten Herstellungsbetrieb durchführt. Die letzte Inspektion wurde vom 27. bis 28. September 2006 durchgeführt.

### Implementation of German Drug Law;

here: Manufacturing Authorisation in  
accordance with § 13 (1) of German Drug Law

This is to confirm that an authorisation to manufacture medicinal products dated November 14<sup>th</sup>, 2006 has been granted to MEDA Manufacturing GmbH, 51063 Köln, Germany, for the manufacturing site located in Neurather Ring 1, 51063 Köln in accordance with § 13 (1) German Drug Law (AMG) of August 24, 1976 (BGBl. p. 2445) in the currently valid version.

It is also certified that the competent authority conducts periodic inspections of the above mentioned manufacturing plant. The latest inspection was conducted on September 27<sup>th</sup> to 28<sup>th</sup> 2006.

Bezirksregierung Köln

24.30.12/01-009

Köln, den 16.11.2006

Im Auftrag

*B. Mainz-Kuhlmann*

( Mainz-Kuhlmann )

Oberregierungspharmazierätin

