



## **Analysenzertifikate - Information für Apotheken**

Als pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller von Arzneimitteln und Medizinprodukten unterliegt Sanofi-Aventis der Bestimmung des Arzneimittel (AMG)- und Medizinproduktegesetzes (MPG) sowie den europäischen GMP-Bestimmungen.

Die Sanofi-Aventis verfügt über eine vom Regierungspräsidium Darmstadt ausgestellte Herstellungserlaubnis nach § 13 AMG.

Für alle GMP-relevanten Bereiche sind entsprechende Qualitätssicherungssysteme etabliert. Im Einzelnen bedeutet dies beispielsweise, dass verbindliche, schriftliche Arbeitsanweisungen für Prozesse vorliegen, die die Produktqualität beeinflussen. Dies beinhaltet weiterhin das Vorhandensein von Wareneingangskontrollen sowie ein entsprechend standardisiertes Beschwerde- bzw. Reklamationsmanagement und regelmäßige Selbstinspektionen.

Ferner bestätigen wir, dass gültige CE-Zertifikate für alle von Sanofi-Aventis Deutschland GmbH in Verkehr gebrachten Medizinprodukte vorliegen.

Zur Dokumentation einer Rezeptur mit einem Fertigarzneimittel ist daher kein Analysenzertifikat notwendig.

Zur Begründung: Es handelt sich hierbei um ein GMP-konform hergestelltes Fertigarzneimittel, das vor der Zubereitung einer Rezeptur nur organoleptisch zu überprüfen ist.

Nur die Chargenbezeichnung der verwendeten Fertigarzneimittel ist zu dokumentieren.

### Kosmetikprodukte:

Die Sicherheit kosmetischer Mittel und deren Inhalts- und Hilfsstoffe ist durch die EU-Kosmetikverordnung geregelt. Konsumenten können innerhalb der EU sicher sein, dass unsere Kosmetikprodukte den gleichen hohen Qualitätsanforderungen unterliegen, dass die Produkte nach den gleichen Regeln hergestellt, dokumentiert und kontrolliert werden.

### Lebensmittel des allgemeinen Verzehrs, diätetische Lebensmittel und Nahrungsergänzungsmittel in Fertigpackungen:

Die Sanofi-Aventis bestätigt im Rahmen seiner Verantwortung als Lebensmittelunternehmen im Sinne des § 3 Nr. 6 Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch (LFGB), dass sowohl die Herstellung als auch die Beschaffenheit der Produkte unter ständiger Kontrolle und in Übereinstimmung mit den in Deutschland geltenden lebensmittel- und eichrechtlichen Vorschriften erfolgt sind, und dass die Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates betreffend der Information der Verbraucher über Lebensmittel (Lebensmittel-InformationsV) eingehalten wird.

Wir bedauern, Ihnen die einzelnen Zertifikate nicht zusenden zu können.

Für Rückfragen steht unser Callcenter unter 0800 52 52 010 gerne zur Verfügung.

