



Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_HE_01_GMP_2019_0042

Aktenzeichen/Reference Number:
II 23.2 (Wei) 18 L 18.01 / 1070-I

BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES HERSTELLERS MIT GMP

Teil 1

Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß

- Art. 111 (5) der Richtlinie 2001/83/EG
- Art. 15 der Richtlinie 2001/20/EG

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:

Der Hersteller
Biotest AG

Anschrift der Betriebsstätte
Biotest AG
Landsteinerstraße 5
63303 Dreieich
Deutschland

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE_HE_01_MIA_2019_0031 gemäß
 - Art. 40 der Richtlinie 2001/83/EG
 - Art. 13 der Richtlinie 2001/20/EGumgesetzt in deutsches Recht durch:
§ 13 Abs. 1 und § 72 Arzneimittelgesetz

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 09. August 2018 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis festgestellt, die sich aus

- den Grundsätzen und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis gemäß
 - Richtlinie 2003/94/EG

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

Part 1

Issued following an inspection in accordance with

- Art. 111 (5) of Directive 2001/83/EC
- Art. 15 of Directive 2001/20/EC

The competent authority of GERMANY confirms the following:

The manufacturer
Biotest AG

Site address
Biotest AG
Landsteinerstraße 5
63303 Dreieich
Germany

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE_HE_01_MIA_2019_0031 in accordance with
 - Art. 40 of Directive 2001/83/EC
 - Art. 13 of Directive 2001/20/ECtransposed in the following national legislation:
Sect 13 para 1 and sect 72 Arzneimittelgesetz (German Drug Law)

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 09 August 2018, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to in

- the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in
 - Directive 2003/94/EC

ergeben.

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. Das Zertifikat ist nur bei Vorlage sämtlicher Seiten inklusive der Teile 1 und 2 gültig. 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. This certificate is valid only when presented with all pages and both parts 1 and 2. The authenticity of this certificate may be verified with the issuing authority.

Teil 2

- Humanarzneimittel
- Prüfpräparate zur Anwendung am Menschen der Phasen I, II, III

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.1 Sterile Produkte

*1.1.1 Aseptisch hergestellt
(Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)*

1.1.1.1 Großvolumige flüssige Darreichungsformen

1.1.1.2 Lyophilisate

1.1.1.4 Kleinvolumige flüssige Darreichungsformen

1.3 Biologische Arzneimittel

1.3.1 Biologische Arzneimittel

1.3.1.1 Blutprodukte

1.3.2 Chargenfreigabe

1.3.2.5 Biotechnologische Produkte

1.5 Abpacken

1.5.2 Sekundärverpacken

1.6 Qualitätskontrolle

1.6.1 Mikrobiologisch: Sterilität

1.6.3 Chemisch/Physikalisch

1.6.4 Biologisch

Part 2

- Human Medicinal Products
- Human Investigational Medicinal Products for phase I,II,III

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.1 Sterile Products

1.1.1 Aseptically prepared (processing operations for the following dosage forms)

1.1.1.1 Large volume liquids

1.1.1.2 Lyophilisates

1.1.1.4 Small volume liquids

1.3 Biological medicinal products

1.3.1 Biological medicinal products

1.3.1.1 Blood products

1.3.2 Batch certification

1.3.2.5 Biotechnology products

1.5 Packaging

1.5.2 Secondary packing

1.6 Quality control testing

1.6.1 Microbiological: sterility

1.6.3 Chemical/Physical

1.6.4 Biological

2 EINFUHR VON ARZNEIMITTELN

2.1 Qualitätskontrolle eingeführter Arzneimittel

2.1.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte

2.1.3 Chemisch/Physikalisch

2.1.4 Biologisch

2.2 Chargenfreigabe für eingeführte Arzneimittel

2.2.3 Biologische Arzneimittel

2.2.3.6 Produkte menschlicher oder tierischer Herkunft

2.3 Andere Einfuhrtätigkeiten

2.3.1 Betriebsstätte der physischen Einfuhr

2.3.2 Einfuhr von Zwischenprodukten, die weiterverarbeitet werden

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

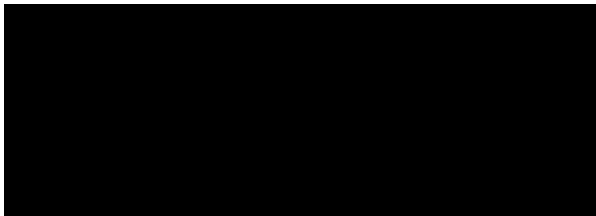
Anmerkungen:

zu 1.1, 1.3 und 1.5: Liste der Produkte und Herstellungsschritte siehe aktuelle Anlage 8 der Herstellungs- und Einfuhrerlaubnis

Zu 1.3.1.1:

Zwischenprodukte aus Plasma zur Fraktionierung, Kryopräzipitat, Cohn Fraktion I-III, Cohn Fraktion IV-V, Plasmaderivate, Blutgerinnungsfaktor VIII und IX aus Plasma, Immunglobuline, Albumin, Serumkonserve (Biseko)

und bei Prüfpräparaten:



zu 1.6.1, 1.6.3 und 1.6.4: Die Prüfung erfolgt teilweise in beauftragten Betrieben gem. § 14 Abs. 4 AMG (siehe Anlage 4 der Herstellungs- und Einfuhrerlaubnis).

zu 2.1.3, 2.1.4 und zu 2.2.3.6: Plasma zur Fraktionierung zur industriellen Weiterverarbeitung.

2 IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS

2.1 Quality control testing of imported medicinal products

2.1.2 Microbiological: non-sterility

2.1.3 Chemical/Physical

2.1.4 Biological

2.2 Batch certification of imported medicinal products

2.2.3 Biological products

2.2.3.6 Human or animal extracted products

2.3 Other importation activities

2.3.1 Site of physical importation

2.3.2 Importation of intermediate which undergoes further processing

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

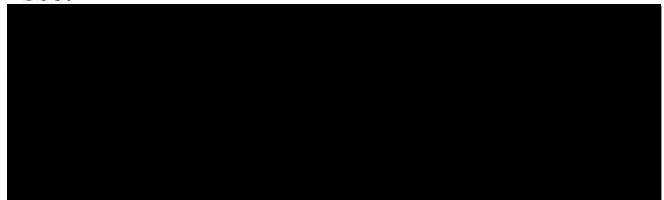
Comments:

refer to 1.1, 1.3 and 1.5: for list of products and manufacturing steps see current annex 8 of the manufacturer's authorisation

refer to 1.3.1.1:

intermediates made from source plasma, cryoprecipitate, Cohn Fraction I-III, Cohn Fraction IV-V, plasma derived products, Clotting Factors VIII and IX (plasma derived), Immunglobulins, Albumin, Serum Conserve (Biseko)

and to investigational Medicinal Products for Human Use:



refer to 1.6.1, 1.6.3 and 1.6.4: Partial testing in contract laboratories according to sect 14 para 4 german drug law (refer to annex 4 of the manufacturer's authorisation).

refer to 2.1.3, 2.1.4 and zu 2.2.3.6: plasma for fractionation for further large scale manufacturing

zu 2.1.2, 2.1.3, 2.1.4 und 2.3.2: Zwischenprodukte aus Plasma zur Fraktionierung:

refer to 2.1.2, 2.1.3, 2.1.4 and 2.3.2: Intermediates made from plasma for fractionation:

zu 2.2 und 2.3: Liste der Produkte und Einfuhrfähigkeiten siehe aktuelle Anlage 8 der Herstellungs- und Einfuhrerlaubnis

refer to 2.2 and 2.3: for list of products and importation operations see current annex 8 of the manufacturer's authorisation

03. April 2019
Im Auftrag

03 April 2019
On behalf



Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Nicole Weinreich
Regierungspräsidium Darmstadt
Pharmazie
Luisenplatz 2
64283 Darmstadt
Deutschland

Nicole Weinreich
Regierungspräsidium Darmstadt
Pharmazie
Luisenplatz 2
64283 Darmstadt
Deutschland

Tel.: +49(0)6151 125326

Tel.: +49(0)6151 125326