

Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_BE_01_GMP_2019_0005

Aktenzeichen/Reference Number:
5373/5-AZB/3

**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
Analytisches Zentrum Biopharm GmbH Berlin

Anschrift der Betriebsstätte
**Analytisches Zentrum Biopharm GmbH Berlin
Bitterfelder Straße 19
12681 Berlin
Deutschland**

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE_BE_01_MIA_2019_0011 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 12. April 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
Analytisches Zentrum Biopharm GmbH Berlin

Site address
**Analytisches Zentrum Biopharm GmbH Berlin
Bitterfelder Straße 19
12681 Berlin
Germany**

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE_BE_01_MIA_2019_0011 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 12 April 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

Part 2

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

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

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.6 Qualitätskontrolle

1.6 Quality control testing

1.6.3 Chemisch/Physikalisch

1.6.3 Chemical/Physical

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

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

Anmerkungen: Die Erlaubnis basiert auf den Grundrissplänen Nummer 1 bis 3 vom 26. Februar 2019 und umfasst ausschließlich die Prüfung von Wirkstoffen und Arzneimitteln.

Comments: The authorisation is based on floor plans no. 1 to 3 from 26th february 2019 and is dedicated to analytical testing procedures of APIs and medicinal products only.

zu 1.6.3:

to 1.6.3

Die erlaubten Prüftätigkeiten schließen die Chargenfreigabe nicht mit ein.

The authorised testing activities do not include batch certification.



18 March 2019

On behalf

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Susanne Krueger
 Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin
 Referat I F
 Postfach 310929
 10639 Berlin
 Deutschland

Susanne Krueger
 Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin
 Referat I F
 Postfach 310929
 10639 Berlin
 Deutschland

Tel.: +49(0)30 902292322
 Fax: +49(0)30 902292099

Tel.: +49(0)30 902292322
 Fax: +49(0)30 902292099



Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_BE_01_GMP_2019_0015

Aktenzeichen/Reference Number:
5373/5-AZB/4

**BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES
HERSTELLERS MIT GMP**

**CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A
MANUFACTURER**

Teil 1

Part 1

Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß

Issued following an inspection in accordance with

• Art. 80 (5) der Richtlinie 2001/82/EG

• Art. 80 (5) of Directive 2001/82/EC

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:

The competent authority of GERMANY confirms the following:

Der Hersteller
Analytisches Zentrum Biopharm GmbH Berlin

The manufacturer
Analytisches Zentrum Biopharm GmbH Berlin

Anschrift der Betriebsstätte
**Analytisches Zentrum Biopharm GmbH Berlin
Bitterfelder Straße 19
12681 Berlin
Deutschland**

Site address
**Analytisches Zentrum Biopharm GmbH Berlin
Bitterfelder Straße 19
12681 Berlin
Germany**

• wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE_BE_01_MIA_2019_0011 gemäß
- Art. 44 der Richtlinie 2001/82/EG
umgesetzt in deutsches Recht durch:
§ 13 Abs. 1 und § 72 Arzneimittelgesetz

• has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE_BE_01_MIA_2019_0011 in accordance with
- Art. 44 of Directive 2001/82/EC
transposed in the following national legislation:
Sect 13 para 1 and sect 72 Arzneimittelgesetz (German Drug Law)

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 12. April 2018 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis festgestellt, die sich aus

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 12 April 2018, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to in

• den Grundsätzen und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis gemäß
- Richtlinie 91/412/EWG

• the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in
- Directive 91/412/EEC

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

Part 2

• Tierarzneimittel

• Veterinary Medicinal Products

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.6 Qualitätskontrolle

1.6 Quality control testing

1.6.3 Chemisch/Physikalisch

1.6.3 Chemical/Physical

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

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

Anmerkungen: Die Erlaubnis basiert auf den Grundrissplänen Nr. 1 bis 3 vom 26. Februar 2019 und umfasst ausschließlich die Prüfung von Wirkstoffen und Arzneimitteln.

Comments: The authorisation is based on floor plans no. 1 to 3 from 26th february 2019 and is dedicated to analytical testing procedures of APIs and medicinal products only.

zu 1.6.3:

to 1.6.3.:

Die erlaubten Prüftätigkeiten schließen die Chargenfreigabe nicht mit ein.

The authorised testing activities do not include batch certification.

18. März 2019

18 March 2019

Im Auftrag

On behalf



Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Susanne Krueger
Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin
Referat I F
Postfach 310929
10639 Berlin
Deutschland

Susanne Krueger
Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin
Referat I F
Postfach 310929
10639 Berlin
Deutschland

Tel.: +49(0)30 902292322
Fax: +49(0)30 902292099

Tel.: +49(0)30 902292322
Fax: +49(0)30 902292099

