



Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_HE_01_GMP_2022_0038

Aktenzeichen/Reference Number:
II 23.1 (Co) 18 L 18.01/1053-I

**BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES
HERSTELLERS MIT GMP**

Teil 1

Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß

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

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:

Der Hersteller

AxiCorp Pharma GmbH (LOC-100069381)

Anschrift der Betriebsstätte

AxiCorp Pharma GmbH (LOC-100069381)

Marie-Curie-Straße 11

61381 Friedrichsdorf

Deutschland

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE_HE_01_MIA_2022_0035 gemäß
 - Art. 40 der Richtlinie 2001/83/EG

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 13. Januar 2022 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis festgestellt, die sich aus

- Richtlinie 2003/94/EG

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

**CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A
MANUFACTURER**

Part 1

Issued following an inspection in accordance with

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

The competent authority of GERMANY confirms the following:

The manufacturer

AxiCorp Pharma GmbH (LOC-100069381)

Site address

AxiCorp Pharma GmbH (LOC-100069381)

Marie-Curie-Straße 11

61381 Friedrichsdorf

Germany

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE_HE_01_MIA_2022_0035 in accordance with
 - Art. 40 of Directive 2001/83/EC

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 13 January 2022, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to

- Directive 2003/94/EC

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

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.

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

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.1 Sterile Produkte

1.1.3 Chargenfreigabe

1.2 Nichtsterile Produkte

1.2.2 Chargenfreigabe

1.3 Biologische Arzneimittel

1.3.2 Chargenfreigabe

1.3.2.1 Blutprodukte

1.3.2.2 Immunologische Produkte

1.3.2.3 Somatische Zelltherapeutika

1.3.2.4 Gentherapeutika

1.3.2.5 Biotechnologische Produkte

1.3.2.6 Produkte menschlicher oder tierischer Herkunft

1.3.2.7 Biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte

1.5 Abpacken

1.5.2 Sekundärverpacken

1.6 Qualitätskontrolle

1.6.3 Chemisch/Physikalisch

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

Anmerkungen: zu 1.1.3, 1.2.2, 1.3.2: ausschließlich Chargenfreigabe von Sekundärverpackungen

zu 1.6.3:

Prüfung auf Vollständigkeit und Unversehrtheit Dokumentationskontrolle

Es sind externe Lagerstätten vorhanden, siehe hierzu gesondertes Schreiben.

Part 2

- Human Medicinal Products

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.1 Sterile Products

1.1.3 Batch certification

1.2 Non-sterile products

1.2.2 Batch certification

1.3 Biological medicinal products

1.3.2 Batch certification

1.3.2.1 Blood products

1.3.2.2 Immunological products

1.3.2.3 Cell therapy products

1.3.2.4 Gene therapy products

1.3.2.5 Biotechnology products

1.3.2.6 Human or animal extracted products

1.3.2.7 Tissue engineered products

1.5 Packaging

1.5.2 Secondary packing

1.6 Quality control testing

1.6.3 Chemical/Physical

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

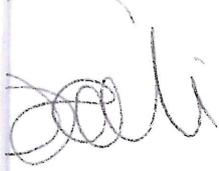
Comments: Ref. to 1.1.3, 1.2.2, 1.3.2: batch certification only of secondary packing

Ref. to 1.6.3:

Assessment of completeness and Integrity

Holding in external warehouse, see separate document. Review of documentation

21. April 2022
im Auftrag



21 April 2022
On behalf

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen
Behörde

Name and signature of the authorised person of the
Competent Authority

Carolin Conradi
Regierungspräsidium Darmstadt
Pharmazie
Luisenplatz 2
64283 Darmstadt
Deutschland

Carolin Conradi
Regierungspräsidium Darmstadt
Pharmazie
Luisenplatz 2
64283 Darmstadt
Deutschland

Tel.: +49(0)6151 12-6466
Fax: +49(0)6151 12-5789

Tel.: +49(0)6151 12-6466
Fax: +49(0)6151 12-5789