

Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_HE_01_GMP_2023_0096

Aktenzeichen/Reference Number:
V3 (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
Marie-Curie-Straße 11
61381 Friedrichsdorf
Deutschland
(LOC-100069381)

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE_HE_01_MIA_2023_0034 gemäß
- Art. 40 der Richtlinie 2001/83/EG
umgesetzt in deutsches Recht durch:
§ 13 Abs. 1 und § 72 Arzneimittelgesetz

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.

**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
Marie-Curie-Straße 11
61381 Friedrichsdorf
Germany
(LOC-100069381)

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE_HE_01_MIA_2023_0034 in accordance with
- Art. 40 of Directive 2001/83/EC
transposed in the following national legislation:
Sect 13 para 1 and sect 72 Arzneimittelgesetz

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

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

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

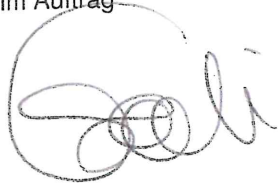
Ref. to 1.6.3:

Assessment of completeness and Integrity

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

26. Mai 2023

Im Auftrag



Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen
Behörde

Carolin Conradi

Hessisches Landesamt für Gesundheit und Pflege
Abteilung Pharmazie (Humanarzneimittel)
Luisenplatz 2
64283 Darmstadt
Deutschland

Tel.: +49(0)611 3259-1007



26 May 2023

On behalf

Name and signature of the authorised person of the
Competent Authority

Carolin Conradi

Hessisches Landesamt für Gesundheit und Pflege
Abteilung Pharmazie (Humanarzneimittel)
Luisenplatz 2
64283 Darmstadt
Deutschland

Tel.: +49(0)611 3259-1007