LANDESDIRECTION SACHSEN | Freistaat SACHSEN

LANDESDIREKTION SACHSEN
09105 Chemnitz

Zertifikat-Nr./Certificate no: DE_SN_01_Blut_2017_0005

BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES HERSTELLERS MIT GMP

Teil 1

Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß § 64 (3f) Arzneimittelgesetz.

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:

Die Firma

Vita 34 AG

Anschrift der Betriebsstätte

Deutscher Platz 5a

04103 Leipzig

Deutschland

wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE_SN_01_MIA_2015-0007/L24-5115/189/1 gemäß § 13 Abs. 1 und § 72 Arzneimittelgesetz.

Auf Grund der aus der letzten Inspektion vom 16. Dezember 2016 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers die Übereinstimmung mit den

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

Part 1

Issued following an inspection in accordance with Sect 64 para 3f Arzneimittelgesetz (German Drug Law).

The competent authority of GERMANY confirms the following:

The company

(see left)

Site address

(see left)

has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE_SN_01_MIA-2015_0007/L24-5115/189/1 acordance with Sect 13 para 1 and sect 72 Arzneimittelgesetz (German Drug Law).

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 16 December 2016 it is considered that it complies with the principles and

Datum / date:	13. März 2017
Name / name:	Dr. Martina Schneider
Unterschrift / signature:	Martina Schneider
E-Mail/Tel.-Nr. / e-mail/phone:	martina.schneider@lds.sachsen.de / +49(0)341 977 2400

FREISTAAT SACHSEN LANDESDIREKTION SACHSEN

Grundsätzen und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis gemäß Richtlinie 2003/94/EG sowie mit den entsprechend geltenden Anforderungen der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung bestätigt.

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.

guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 2003/94/EC and with corresponding requirements of Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (Ordinance on the Manufacture of Medicinal Products and Active Substances).

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

FREISTAAT SACHSEN LANDESDIREKTION SACHSEN

Datum / date:	13. März 2017
Name / name:	Dr. Martina Schneider
Unterschrift / signature:	Martina Schneider
E-Mail/Tel.-Nr. / e-mail/phone:	martina.schneider@lds.sachsen.de / +49(0)341 977 2400

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***
• Die erlaubten Herstellungstätigkeiten umfassen vollständige und teilweise Herstellung (einschließlich verschiedener Prozesse wie Umfüllen, Abpacken oder Kennzeichnen), Chargenfreigabe und -zertifizierung, Lagerung und Vertrieb der genannten Darreichungsformen, sofern nicht anders angegeben. • Die Qualitätskontrolle und/oder Freigabe und/oder Chargenzertifizierung ohne Herstellungsschritte sollten unter den entsprechenden Punkten spezifiziert werden. • Unter der relevanten Produktart und Darreichungsform soll auch angegeben werden, wenn der Hersteller Produkte mit speziellen Anforderungen herstellt, z. B. radioaktive Arzneimittel oder Arzneimittel, die Penicilline, Sulfonamide, Zytostatika, Cephalosporine, Stoffe mit hormoneller Wirkung oder andere potenziell gefährliche Wirkstoffe enthalten.	• Authorised manufacturing operations include total and partial manufacturing (including various processes of dividing up, packaging or presentation), batch release and certification, storage and distribution of specified dosage forms unless informed to the contrary; • Quality control testing and/or release and batch certification activities without manufacturing operations should be specified under the relevant items; • If the company is engaged in manufacture of products with special requirements e. g. radiopharmaceuticals or products containing penicillin, sulphonamides, cytotoxics, cephalosporins, substances with hormonal activity or other or potentially hazardous active ingredients this should be stated under the relevant product type and dosage form.
1.3 Biologische Arzneimittel	**1.3 Biological medicinal products**
1.3.1 Biologische Arzneimittel (Liste der Produkte) 1.3.1.1 Blutprodukte - Stammzellen aus Nabelschnurblut-Fremdblut, kryokonserviert, auch volumenreduziert - Stammzellen aus Nabelschnurblut-Eigenblut, kryokonserviert, auch volumenreduziert - Stammzellen aus Nabelschnurblut-Eigenblut, zur klinischen Prüfung	*1.3.1 Biological medicinal products (list of product types)* 1.3.1.1 Blood products - Cord blood stem cells, allogenic, cryopreserved, also volume reduced - Cord blood stem cells, autologous,cryopreserved, also volume reduced - Cord blood stem cells, autologous, cryopreserved, for clinical trials

FREISTAAT SACHSEN LANDESDIREKTION SACHSEN

Datum / date:	13. März 2017
Name / name:	Dr. Martina Schneider
Unterschrift / signature:	Martina Schneider
E-Mail/Tel.-Nr. / e-mail/phone:	martina.schneider@lds.sachsen.de / +49(0)341 977 2400

1.6	Qualitätskontrolle	1.6	Quality Control testing
	1.6.4 Biologisch		*1.6.4 Biological*

13. März 2017	13 March 2017
Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde	Name and signature of the authorised person of the Competent Authority
Martina Schneider FREISTAAT SACHSEN LANDESDIREKTION SACHSEN	
Dr. Martina Schneider GMP-Inspektor Landesdirektion Sachsen Referat 24 Pharmazie, GMP-Inspektorat Braustraße 2 04107 Leipzig Deutschland Telefon: +49(0)341 977 2400 Fax: +49(0)341 977 1199	Dr. Martina Schneider GMP-Inspector Landesdirektion Sachsen Referat 24 Pharmazie, GMP-Inspektorat Braustraße 2 04107 Leipzig Germany Telephone number: +49(0)341 977 2400 Fax number: +49(0)341 977 1199

(*) Nichtzutreffendes löschen.

Delete that which does not apply.

(**) Unterschrift, Datum und Kontaktinformationen sollen auf jeder Zertifikatsseite angegeben werden.

The signature, date and contact details should appear on each page of the certificate.

Datum / date:	13. März 2017
Name / name:	Dr. Martina Schneider
Unterschrift / signature:	Martina Schneider
E-Mail/Tel.-Nr. / e-mail/phone:	martina.schneider@lds.sachsen.de / +49(0)341 977 2400

FREISTAAT SACHSEN LANDESDIREKTION SACHSEN