



Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_SN_01_GMP_2024_0034

Aktenzeichen/Reference Number:
26-5115/189

**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. 111 (5) der Richtlinie 2001/83/EG
- Art. 63 Verordnung (EU) Nr. 536/2014

- Art. 111 (5) of Directive 2001/83/EC
- Art. 63 of Regulation (EU) 536/2014

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:

The competent authority of GERMANY confirms the following:

Der Hersteller
VITA 34 AG
(LOC-100000673)

The manufacturer
VITA 34 AG
(LOC-100000673)

Anschrift der Betriebsstätte
VITA 34 AG
Deutscher Platz 5 a
lt. eingereichtem Grundrissplan
04103 Leipzig
Deutschland
(LOC-100000673)

Site address
VITA 34 AG
Deutscher Platz 5 a
lt. eingereichtem Grundrissplan
04103 Leipzig
Germany
(LOC-100000673)

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE_SN_01_MIA_2024_0008 gemäß
 - Art. 40 der Richtlinie 2001/83/EGumgesetzt in deutsches Recht durch:
§ 13 Abs. 1 und § 72 Arzneimittelgesetz
 - Art. 63 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE_SN_01_MIA_2024_0008 in accordance with
 - Art. 40 of Directive 2001/83/ECtransposed in the following national legislation:
Sect 13 para 1 and sect 72 Arzneimittelgesetz
 - Art. 63 of Regulation (EU) 536/2014

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 24. Mai 2024 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers festgestellt, dass er die Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis gemäß der

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 24 May 2024, it is considered that it complies with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in



- Richtlinie (EU) 2017/1572
und
- Delegierten Verordnung (EU) 2017/1569 der
Kommission
- Richtlinie (EU) 2017/1572

- Directive (EU) 2017/1572
and
- Commission Delegated Regulation (EU) 2017/1569
- Directive (EU) 2017/1572

einhält.

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. Diese Gültigkeitsdauer kann jedoch den Grundsätzen des Risikomanagements entsprechend durch einen Eintrag in das Feld Einschränkungen/Klarstellungen verkürzt oder verlängert werden. Aktualisierungen von Einschränkungen/Klarstellungen können über die **E u d r a G M D P - W e b s i t e** (<http://eudragmdp.ema.europa.eu/>) eingesehen werden. Das Zertifikat ist nur bei Vorlage sämtlicher Seiten inklusive der Teile 1 und 2 gültig. Die Echtheit dieses Zertifikates kann in EudraGMDP überprüft werden. Ist dieses Zertifikat dort nicht eingetragen, kann ggf. die ausstellende Behörde kontaktiert 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. However, this period of validity may be reduced or extended using regulatory risk management principles by an entry in the Restrictions or Clarifying remarks field. Updates to restrictions or clarifying remarks can be identified through the **E u d r a G M D P w e b s i t e** (<http://eudragmdp.ema.europa.eu/>) This certificate is valid only when presented with all pages and both parts 1 and 2. The authenticity of this certificate may be verified in EudraGMDP. If it does not appear, please contact the issuing authority.



C. Rufke-Tobias

Teil 2

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

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.3 Biologische Arzneimittel

1.3.1 Biologische Arzneimittel

1.3.1.1 Blutprodukte

1.3.1.8 Andere

1.6 Qualitätskontrolle

1.6.4 Biologisch

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

Anmerkungen:

Die unter 1.3.1.1 genannten Blutzubereitungen unterliegen ganz oder teilweise den Bestimmungen der [Richtlinie 2002/98/EG und/oder der Richtlinie 2004/23/EG]. Details siehe oben genannte Erlaubnis.

zu 1.3.1.1:

Stammzellen aus Nabelschnurblut-Fremdblut kryokonserviert

Stammzellen aus Nabelschnurblut-Eigenblut kryokonserviert

Stammzellen aus Nabelschnur-Eigenblut, kryokonserviert, zur klinischen Prüfung

zu 1.6.4:

Qualitätskontrolluntersuchungen:

- Bestimmung von NC, CFC-Assay,
- CD34+ -Bestimmung,
- Bestimmung von ABO-Blutgruppe, Rh-Faktor (Stammzellen aus Nabelschnur-Eigenblut)

Part 2

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

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.3 Biological medicinal products

1.3.1 Biological medicinal products

1.3.1.1 Blood products

1.3.1.8 Other

1.6 Quality control testing

1.6.4 Biological

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

Comments:

All or part of the blood products mentioned in section 1.3.1.1 are regulated by [Directive 2002/98/EC and/or Directive 2004/23/EC]. For details see Authorisation referred to above.

to 1.3.1.1:

stem cells from umbilical cord blood foreign blood, cryopreserved

stem cells from umbilical cord blood own blood, cryopreserved

Stem cells from umbilical cord blood own blood, cryopreserved, for clinical testing

to 1.6.4:

Quality control tests:

- Determination of NC, CFC assay,
- CD34+ determination,
- Determination of ABO blood group, Rh factor (stem cells from umbilical cord own blood)



C. Rufke-Tobias

20. August 2024

20 August 2024



Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen
Behörde

Name and signature of the authorised person of the
Competent Authority

Dr. Cornelia Rufke-Tobias
Landesdirektion Sachsen
Referat 26 Pharmazie, GMP-Inspektorat
Braustraße 2
04107 Leipzig
Deutschland

Dr. Cornelia Rufke-Tobias
Landesdirektion Sachsen
Referat 26 Pharmazie, GMP-Inspektorat
Braustraße 2
04107 Leipzig
Deutschland

Tel.: +49(0)341 9772480

Tel.: +49(0)341 9772480

