



Zertifikat-Nr./Certificate no:  
DE\_SN\_01\_GMP\_2017\_1025

Aktenzeichen/Reference Number:  
L24.2-5117/91

**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  
**ABX advanced biochemical compounds  
Biomedizinische Forschungsreagenzien GmbH**

Anschrift der Betriebsstätte  
**ABX advanced biochemical compounds  
Biomedizinische Forschungsreagenzien GmbH  
Heinrich-Gläser-Straße 10-14  
01454 Radeberg  
Deutschland**

- Ist Wirkstoffhersteller und wurde inspiziert gemäß  
- Art. 111 (1) der Richtlinie 2001/83/EG  
umgesetzt in deutsches Recht durch:  
§ 64 Abs. 1 Arzneimittelgesetz

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 17. Oktober 2017 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis festgestellt, die sich aus

- den GMP-Grundsätzen für Wirkstoffe gemäß  
- Artikel 47 der Richtlinie 2001/83/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  
**ABX advanced biochemical compounds  
Biomedizinische Forschungsreagenzien GmbH**

Site address  
**ABX advanced biochemical compounds  
Biomedizinische Forschungsreagenzien GmbH  
Heinrich-Gläser-Straße 10-14  
01454 Radeberg  
Germany**

- Is an active substance manufacturer that has been inspected in accordance with  
- Art. 111 (1) of Directive 2001/83/EC  
transposed in the following national legislation:  
Sect 64 para 1 Arzneimittelgesetz (German Drug Law)

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 17 October 2017, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to in

- the principles of GMP for active substances referred to in  
- Article 47 of Directive 2001/83/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

- Wirkstoffe

Wirkstoffherstellung. Substanzen, die Gegenstand der Inspektion waren:

**Präkursoren und weitere Ausgangsstoffe zur Herstellung von radioaktiven Arzneimitteln (PET und SPECT tracers)**

- 3.1 Herstellung von chemisch synthetisierten Wirkstoffen
  - 3.1.4 Andere Herstellung von Wirkstoffen
- 3.6 Qualitätskontrolle
  - 3.6.1 Physikalische / chemische Prüfung
  - 3.6.2 Mikrobiologische Prüfung mit Ausnahme der Sterilitätsprüfung

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

Anmerkungen:

zu 3.6.2:

Das Zertifikat gilt ausschließlich für die Prüfung auf Bakterien-Endotoxine (Ph. Eur. 2.6.14).

12. Dezember 2017



Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Rico Schulze  
Landesdirektion Sachsen  
Referat 24.2 Pharmazie, GMP-Inspektorat  
Braustraße 2  
04107 Leipzig  
Deutschland

Tel.: +49(0)371 5321241

Fax: +49(0)371 5321929

## Part 2

- Substances

Manufacture of active substance. Names of substances subject to inspection:

**Praecursors and other starting materials for production of radioactive medicinal products (PET and SPECT tracers)**

- 3.1 Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis
  - 3.1.4 Other Manufacture of active substances
- 3.6 Quality control testing
  - 3.6.1 Physical / Chemical testing
  - 3.6.2 Microbiological testing excluding sterility testing

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

Comments:

to 3.6.2:

This certificate is only valid for testing for bacterial endotoxins (Ph. Eur. 2.6.14).

12 December 2017

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Rico Schulze  
Landesdirektion Sachsen  
Referat 24.2 Pharmazie, GMP-Inspektorat  
Braustraße 2  
04107 Leipzig  
Deutschland

Tel.: +49(0)371 5321241

Fax: +49(0)371 5321929