

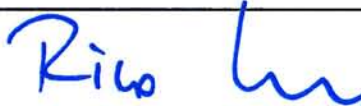



LANDESDIREKTION SACHSEN  
09105 Chemnitz

Zertifikat-Nr./Certificate no: 104/2013

<b>BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES HERSTELLERS MIT GMP</b>	<b>CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER</b>
<b>Teil 1</b>	<b>Part 1</b>
<b>Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß Art. 111 (5) der Richtlinie 2001/83/EG</b>	<b>Issued following an inspection in accordance with Art. 111 (5) of Directive 2001/83/EC</b>
Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:	The competent authority of GERMANY confirms the following:
Der Hersteller <b>ABX advanced biochemical compounds Biomedizinische Forschungsreagenzien GmbH</b>	The manufacturer <b>ABX advanced biochemical compounds Biomedizinische Forschungsreagenzien GmbH</b>
Anschrift der Betriebsstätte <b>ABX advanced biochemical compounds Biomedizinische Forschungsreagenzien GmbH Heinrich-Gläser-Straße 10-14 01454 Radeberg Sachsen Deutschland</b>	Site address <b>ABX advanced biochemical compounds Biomedizinische Forschungsreagenzien GmbH Heinrich-Gläser-Straße 10-14 01454 Radeberg Sachsen Deutschland</b>
Ist Wirkstoffhersteller und wurde inspiziert gemäß Art. 111 (1) der Richtlinie 2001/83/EG umgesetzt in deutsches Recht durch:	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:
<b>§ 64 Abs. 1 Arzneimittelgesetz</b>	<b>Sect 64 para 1 Arzneimittelgesetz (German Drug Law)</b>

Datum/date:	8. Oktober 2013 / 8 October 2013
Name/name:	Rico Schulze
Unterschrift/signature:	
E-Mail/Tel.-Nr./e-mail/phone:	rico.schulze@lds.sachsen.de/+49-351-825 24 15

Auf Grund der aus der letzten Inspektion vom <b>27. August 2013</b> gewonnen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers die Übereinstimmung mit den GMP-Grundsätzen für Wirkstoffe <sup>2</sup> gemäß Artikel 47 der Richtlinie 2001/83/EG bestätigt.	From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on <b>27 August 2013</b> , it is considered that it complies with the The principles and guidelines of GMP for active substances <sup>2</sup> 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.	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.
Die Echtheit dieses Zertifikates kann ggf. durch die ausstellende Behörde bestätigt werden.	The authenticity of this certificate may be verified with the issuing authority.
Wirkstoffherstellung Namen der Substanzen, die Gegenstand der Inspektion waren:	Manufacture of active substance Names of substances subject to inspection:
<b>Präkursoren und weitere Ausgangsstoffe zur Herstellung von radioaktiven Arzneimitteln</b>	<b>Praecursors and other starting materials for production of radioactive medicinal products</b>
Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang dieses Zertifikates:	Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:
Wirkstoffe zur Herstellung radioaktiver Arzneimittel, die im aktuellen Site Master File aufgeführt sind und deren Herstellung der Behörde angezeigt wurde.	Active substances for the manufacture of radio-active medicinal products listed in the Site Master File and whose manufacture has been notified to the authority.
8. Oktober 2013	8 October 2013
Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde	Name and signature of the authorised person of the Competent Authority
	
Rico Schulze GMP-Inspektor Landesdirektion Sachsen Dienststelle Dresden Telefon: +49/351/825 24 15 Fax: +49/351/825 99 99	 Rico Schulze GMP-Inspektor Landesdirektion Sachsen Dienststelle Dresden Phone: +49/351/825 24 15 Fax: +49/351/825 99 99

- Das Zertifikat gemäß Artikel 111 (5) der Richtlinie 2001/83/EG und 80 (5) der Richtlinie 2001/82/EG in der gültigen Fassung, ist auch für Importe aus Drittstaaten in ein Mitgliedstaat erforderlich.  
The certificate referred to in paragraph 111 (5) of Directive 2001/83/EC and 80 (5) of Directive 2001/82/EC, as amended, shall also be required for imports coming from third countries into a Member State.
- Diese Anforderungen erfüllen die GMP-Empfehlungen der WHO.  
These requirements fulfil the GMP recommendations of WHO.

Datum/date:	8. Oktober 2013 / 8 October 2013
Name/name:	Rico Schulze
Unterschrift/signature:	
E-Mail/Tel.-Nr./e-mail/phone:	rico.schulze@lds.sachsen.de/+49-351-825 24 15

