



Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_SN_01_GMP_2023_0041

Aktenzeichen/Reference Number:
26-5117/91

**BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES
HERSTELLERS MIT GMP**

Teil 1

Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß

- Art. 111 (5) der Richtlinie 2001/83/EG
- Art. 63 (4) Verordnung (EU) Nr. 536/2014 und Art. 17 (6) der Delegierten Verordnung (EU) 2017/1569 der Kommission

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:

Der Hersteller
**ABX advanced biochemical compounds
Biomedizinische Forschungsreagenzien GmbH
(LOC-100018392)**

Anschrift der Betriebsstätte
**ABX advanced biochemical compounds
Biomedizinische Forschungsreagenzien GmbH
Heinrich-Gläser-Straße 10-14
01454 Radeberg
Deutschland
(LOC-100018392)**

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE_SN_01_MIA_2023_0041 gemäß
 - Art. 40 der Richtlinie 2001/83/EG umgesetzt in deutsches Recht durch:
§ 13 Abs. 1 und § 72 Arzneimittelgesetz
 - Art. 61 (6), 63 (4) der Verordnung (EU) Nr. 536/2014

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 30. September 2021 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten

**CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A
MANUFACTURER**

Part 1

Issued following an inspection in accordance with

- Art. 111 (5) of Directive 2001/83/EC
- Art. 63 (4) of Regulation (EU) 536/2014 and Art. 17 (6) of Commission Delegated Regulation (EU) 2017/1569

The competent authority of GERMANY confirms the following:

The manufacturer
**ABX advanced biochemical compounds
Biomedizinische Forschungsreagenzien GmbH
(LOC-100018392)**

Site address
**ABX advanced biochemical compounds
Biomedizinische Forschungsreagenzien GmbH
Heinrich-Gläser-Straße 10-14
01454 Radeberg
Germany
(LOC-100018392)**

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE_SN_01_MIA_2023_0041 in accordance with
 - Art. 40 of Directive 2001/83/EC transposed in the following national legislation:
Sect 13 para 1 and sect 72 Arzneimittelgesetz
 - Art. 61 (6), 63 (4) of Regulation (EU) 536/2014

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 30 September 2021, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements



Herstellungspraxis festgestellt, die sich aus

- Richtlinie 2003/94/EG

ergeben.

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.

referred to

- Directive 2003/94/EC

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.



Unterschrift: Dr. Brit Kalatz

Teil 2

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

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.1 Sterile Produkte

1.1.1 Aseptisch hergestellt
(Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)

1.1.1.4 Kleinvolumige flüssige Darreichungsformen

Spezielle Anforderungen
5 Radioaktive Arzneimittel

1.1.3 Chargenfreigabe

1.5 Abpacken

1.5.2 Sekundärverpacken

1.6 Qualitätskontrolle

1.6.1 Mikrobiologisch: Sterilität

1.6.3 Chemisch/Physikalisch

1.6.4 Biologisch

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

Anmerkungen:

Diese Erlaubnis gilt nur für die Räumlichkeiten gemäß der Grundrisspläne, die in der von der Behörde zur Kenntnis genommenen Version des FB QS 092 (Anlagen zum Site Master File [SMF QS 02]) enthalten sind:

- FB QS 092 (Seite 5): HGS10, Erdgeschoss, Herstellungs- und Kontrollbereich;
- FB QS 092 (Seite 6): HGS10a, Erdgeschoss, Herstellungs- und Kontrollbereich;
- FB QS 092 (Seite 10/11): HS10a, 1. Obergeschoss, Herstellungs- und Kontrollbereich.

zu 1.6.3:

Diese Erlaubnis gilt nur für die Qualitätskontrollprüfungen, die in der von der Behörde zur Kenntnis genommenen Version des Site Master File (SMF QS 02, 7 Qualitätskontrolle) enthalten sind.

zu 1.6.4:

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

Part 2

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

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.1 Sterile Products

1.1.1 Aseptically prepared (processing operations for the following dosage forms)

1.1.1.4 Small volume liquids

Special requirements
5 Radiopharmaceuticals

1.1.3 Batch certification

1.5 Packaging

1.5.2 Secondary packing

1.6 Quality control testing

1.6.1 Microbiological: sterility

1.6.3 Chemical/Physical

1.6.4 Biological

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

Comments:

This authorisation is only valid for the premises as detailed on the floor plans contained in the version of FB QS 092 (Appendices to the Site Master File [SMF QS 02]) noted by the Authority:

- FB QS 092 (Seite 5): HGS10, Erdgeschoss, Herstellungs- und Kontrollbereich;
- FB QS 092 (Seite 6): HGS10a, Erdgeschoss, Herstellungs- und Kontrollbereich;
- FB QS 092 (Seite 10/11): HS10a, 1. Obergeschoss, Herstellungs- und Kontrollbereich.

to 1.6.3:

This authorisation only applies to the quality control tests contained in the version of the Site Master File (SMF QS 02, 7 Quality Control) noted by the Authority.

to 1.6.4:

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



23. November 2023



23 November 2023

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen
Behörde

Name and signature of the authorised person of the
Competent Authority

Dr. Brit Kalatz
Landesdirektion Sachsen
Referat 26 Pharmazie, GMP-Inspektorat
Braustraße 2
04107 Leipzig
Deutschland

Dr. Brit Kalatz
Landesdirektion Sachsen
Referat 26 Pharmazie, GMP-Inspektorat
Braustraße 2
04107 Leipzig
Deutschland

Tel.: +49(0)351 8252414
Fax: +49(0)351 8259201

Tel.: +49(0)351 8252414
Fax: +49(0)351 8259201

Bestätigung

Nach risikoorientierter Aufgabenplanung wurde auf eine Regelinspektion gemäß Art. 111 (1) der Richtlinie 2001/83/EG, umgesetzt in deutsches Recht durch § 64 Abs. 1 Arzneimittelgesetz, der Firma ABX advanced biochemical compounds Biomedizinische Forschungsreagenzien GmbH, eingetragen unter der Adresse Heinrich-Gläser-Straße 10-14, 01454 Radeberg, Deutschland, und der Adresse Heidestraße 70, Gebäude 211, 01454 Radeberg, Deutschland, vorerst verzichtet.

Die aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 30. September 2021 gewonnenen Erkenntnisse ausgestellte „BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG MIT GMP“ der Zertifikate Nr. DE_SN_01_GMP_2021_0046, Nr. DE_SN_01_GMP_2022_0001 und Nr. DE_SN_01_GMP_2023_0041 kann, auch wenn seit der genannten Inspektion mehr als drei Jahre vergangen sind, vorerst weiterhin zur Bestätigung der Übereinstimmung herangezogen werden. Die Zertifikate sollten nicht zur Bestätigung der Übereinstimmung herangezogen werden, wenn seit der genannten Inspektion mehr als fünf Jahre vergangen sind. Nach Ablauf dieser Zeit sollte mit der Landesdirektion Sachsen Kontakt aufgenommen werden.

[According to risk based task planning, an inspection in accordance with Art. 111 (1) of Directive 2001/83/EC, transposed into national legislation Sect 64 para 1 Arzneimittelgesetz (German Drug Law), of the company ABX advanced biochemical compounds Biomedizinische Forschungsreagenzien GmbH, registered at the address Heinrich-Gläser-Straße 10-14, 01454 Radeberg, Germany and at the address Heidestraße 70, Gebäude 211, 01454 Radeberg, Germany, was waived for the time being.

The CERTIFICATES OF GMP COMPLIANCE, with the numbers No. DE_SN_01_GMP_2021_0046, No. DE_SN_01_GMP_2022_0001 and No. DE_SN_01_GMP_2023_0041, issued following the last inspection on 30th September 2021, can still be used to confirm compliance with GMP. The certificates should not be relied upon to reflect the compliance status if more than five years have elapsed since the date of that inspection, after which time the issuing authority should be consulted.]

<p>13. November 2024</p> <p>Datum / Date</p> <p></p> <p>Dr. Brit Kalatz GMP-Inspektorin /GMP-Inspector</p>	<p>Landesdirektion Sachsen Referat 26 Pharmazie, GMP-Inspektorat Braustraße 2 04107 Leipzig Deutschland</p> <p>Telefon: + 49(0)351 825-2414 Fax: + 49(0)351 825-9201 E-Mail: Brit.Kalatz@lds.sachsen.de</p>
---	---