



Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_SN_01_GMP_2025_0042

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

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)**

- Ist Wirkstoffhersteller und wurde inspiziert gemäß
- Art. 111 (1) der Richtlinie 2001/83/EG

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 13. Juni 2025 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers die Übereinstimmung mit den Grundsätzen der Guten Herstellungspraxis für Wirkstoffe festgestellt, die sich aus

- Artikel 47 der Richtlinie 2001/83/EG
enthält.

**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
(LOC-100018392)**

Site address

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

- Is an active substance manufacturer that has been inspected in accordance with
- Art. 111 (1) of Directive 2001/83/EC

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 13. June 2025, it is considered that it complies with the principles of Good Manufacturing Practice for active substances referred to in

- Article 47 of Directive 2001/83/EC



Anne Lewerenz

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.



Teil 2

• Wirkstoffe

Wirkstoffherstellung. Substanzen, die Gegenstand der Inspektion waren:

Präkursoren, Wirkstoffe, Kassetten, Ausgangsstoffe, Hilfsstoffe und Packmittel für die Herstellung von radioaktiven Arzneimitteln

- 3.1 Herstellung von chemisch synthetisierten Wirkstoffen
 - 3.1.4 Andere
 - Präkursoren
 - Wirkstoffe
 - Kassetten
 - Ausgangsstoffe
 - Hilfsstoffe
 - Packmittel
- 3.6 Qualitätskontrolle
 - 3.6.1 Physikalische / chemische Prüfung
 - 3.6.2 Mikrobiologische Prüfung mit Ausnahme der Sterilitätsprüfung
 - 3.6.4 Biologische Prüfung

Part 2

• Substances

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

Precursors, active ingredients, cassettes, starting material, excipients and packaging materials for the manufacture of radioactive medicinal products

- 3.1 Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis
 - 3.1.4 Other
 - Precursors
 - API
 - cassettes
 - starting materials
 - excipients
 - packaging materials
- 3.6 Quality control testing
 - 3.6.1 Physical / Chemical testing
 - 3.6.2 Microbiological testing excluding sterility testing
 - 3.6.4 Biological testing

11. September 2025



Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Anne Lewerenz

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

Tel.: +49(0)341 9772490

11 September 2025

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

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

Tel.: +49(0)341 9772490



Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_SN_01_GMP_2025_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

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
Heidestraße 70
Gebäude 211
01454 Radeberg
Deutschland
(LOC-100053378)**

- Ist Wirkstoffhersteller und wurde inspiziert gemäß
- Art. 111 (1) der Richtlinie 2001/83/EG

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 13. Juni 2025 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers die Übereinstimmung mit den Grundsätzen der Guten Herstellungspraxis für Wirkstoffe festgestellt, die sich aus

- Artikel 47 der Richtlinie 2001/83/EG

einhält.

**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
(LOC-100018392)**

Site address

**ABX advanced biochemical compounds
Biomedizinische Forschungsreagenzien GmbH
Heidestraße 70
Gebäude 211
01454 Radeberg
Germany
(LOC-100053378)**

- Is an active substance manufacturer that has been inspected in accordance with
- Art. 111 (1) of Directive 2001/83/EC

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 13. June 2025, it is considered that it complies with the principles of Good Manufacturing Practice for active substances referred to in

- Article 47 of Directive 2001/83/EC



Anne Lewerenz

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.



Anne Lewerenz

Teil 2

• Wirkstoffe

Wirkstoffherstellung. Substanzen, die Gegenstand der Inspektion waren:

Präkursoren, Wirkstoffe, Kassetten, Ausgangsstoffe, Hilfsstoffe und Packmittel für die Herstellung von radioaktiven Arzneimitteln

3.1 Herstellung von chemisch synthetisierten Wirkstoffen

3.1.4 Andere

- Präkursoren
- Wirkstoffe
- Kassetten
- Ausgangsstoffe
- Hilfsstoffe
- Packmittel

Part 2

• Substances

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

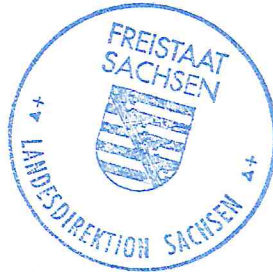
Precursors, active ingredients, cassettes, starting material, excipients and packaging materials for the manufacture of radioactive medicinal products

3.1 Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis

3.1.4 Other

- Precursors
- API
- cassettes
- starting materials
- excipients
- packaging materials

11. September 2025



Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Anne Lewerenz

Dr. Anne Lewerenz

Landesdirektion Sachsen
Referat 26 Pharmazie, GMP-Inspektorat
Braustraße 2
04107 Leipzig
Deutschland

Tel.: +49(0)341 9772490

11 September 2025

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Dr. Anne Lewerenz

Landesdirektion Sachsen
Referat 26 Pharmazie, GMP-Inspektorat
Braustraße 2
04107 Leipzig
Deutschland

Tel.: +49(0)341 9772490



Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_SN_01_GMP_2025_0021

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

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
Pillnitzer Straße 1-7
01454 Radeberg
Deutschland
(LOC-100095977)**

- Ist Wirkstoffhersteller und wurde inspiziert gemäß
- Art. 111 (1) der Richtlinie 2001/83/EG

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 13. Juni 2025 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers die Übereinstimmung mit den Grundsätzen der Guten Herstellungspraxis für Wirkstoffe festgestellt, die sich aus

- Artikel 47 der Richtlinie 2001/83/EG
einhält.

**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
(LOC-100018392)**

Site address

**ABX advanced biochemical compounds
Biomedizinische Forschungsreagenzien GmbH
Pillnitzer Straße 1-7
01454 Radeberg
Germany
(LOC-100095977)**

- Is an active substance manufacturer that has been inspected in accordance with
- Art. 111 (1) of Directive 2001/83/EC

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 13. June 2025, it is considered that it complies with the principles of Good Manufacturing Practice for active substances referred to in

- Article 47 of Directive 2001/83/EC




Unterschrift: Dr. Brit Kalatz

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.



Unterschrift: Dr. Brit Kalatz

Teil 2

Part 2

• Wirkstoffe

• Substances

Wirkstoffherstellung. Substanzen, die Gegenstand der Inspektion waren:

Präkursoren, Wirkstoffe, Kassetten, Ausgangsstoffe, Hilfsstoffe und Packmittel für die Herstellung von radioaktiven Arzneimitteln

3.6 Qualitätskontrolle

3.6.2 Mikrobiologische Prüfung mit Ausnahme der Sterilitätsprüfung

3.6.4 Biologische Prüfung

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

Precursors, active ingredients, cassettes, starting materials, excipients and packaging materials for the manufacture of radioactive medicinal products

3.6 Quality control testing

3.6.2 Microbiological testing excluding sterility testing

3.6.4 Biological testing

26. Juni 2025



Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

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

Tel.: +49(0)351 825-2414
Fax: +49(0)351 825-9999

26 June 2025

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

Tel.: +49(0)351 825-2414
Fax: +49(0)351 825-9999