



Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_SN_01_GMP_2026_0056

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 Verordnung (EU) Nr. 536/2014

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-100099691)

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE_SN_01_MIA_2026_0040 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

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 13. Juni 2025 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers festgestellt, dass er die Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis gemäß der

**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 of Regulation (EU) 536/2014

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-100099691)

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE_SN_01_MIA_2026_0040 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

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 and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in

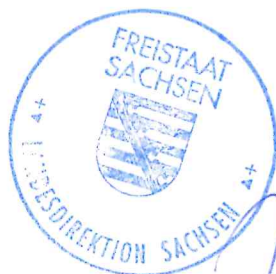
- Richtlinie (EU) 2017/1572
und
- Delegierten Verordnung (EU) 2017/1569 der
Kommission
- Richtlinie (EU) 2017/1572

- 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.



Teil 2

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

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.6 Qualitätskontrolle

1.6.4 Biologisch

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

Anmerkungen:

Das Zertifikat wurde auf der Grundlage der letzten GMP-Inspektion vor Ort am 13. Juni 2025 in Ergänzung mit der Dokumentenprüfung am 10. September 2026 als Erweiterung des vorhandenen Zertifikats vom 11. September 2025 ausgestellt.

Das Zertifikat gilt nur für die Räumlichkeiten gemäß den vorliegenden Grundrissplänen des Site Master File in der aktuellen, von der Behörde zur Kenntnis genommenen Version.

Das Zertifikat bezieht sich auf die Arzneimittel entsprechend der vom Erlaubnisinhaber zuletzt gemeldeten und von der Behörde zur Kenntnis genommenen Sortimentsliste.

Der Inhaber des Zertifikats nutzt zur Aufbewahrung von pharmazeutischen Dokumenten das externe Archiv: Grove Spedition GmbH, Gewerbegebiet 7, 01689 Niederau OT Ockrilla.

Part 2

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

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.6 Quality control testing

1.6.4 Biological

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

Comments:

The certificate was issued on the basis of the last on-site GMP inspection on 13 June 2025, supplemented by the document review on 10 September 2026, as an extension of the existing certificate dated 11 September 2025.

The certificate is only valid for premises in accordance with Site Master File in a current version registered and approved by the authority.

The certificate applies the medicinal products in accordance with the product assortment list most recently notified by the authorisation holder and approved by the authority.

The holder of the certificate uses the following contract archive for the storage of pharmaceutical documents: Grove Spedition GmbH, Gewerbegebiet 7, 01689 Niederau OT Ockrilla.

16. September 2026



Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

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

Tel.: +49(0)351 825-2410
Fax: +49(0)351 825-9999

16 September 2026

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

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

Tel.: +49(0)351 825-2410
Fax: +49(0)351 825-9999