



Zertifikat-Nr./Certificate no:  
DE\_SN\_01\_GMP\_2022\_0001

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**

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 30. September 2021 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 30 September 2021, 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

Part 2

• Wirkstoffe

• Substances

Wirkstoffherstellung. Substanzen, die Gegenstand der Inspektion waren:

**Präkursoren und weitere Ausgangsstoffe zur Herste**

**llung von radioaktiven Arzneimitteln**

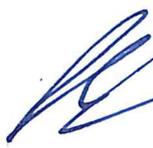
- 3.1 Herstellung von chemisch synthetisierten Wirkstoffen
- 3.1.4 Andere Herstellung von Wirkstoffen
- 3.6 Qualitätskontrolle
- 3.6.1 Physikalische / chemische Prüfung
- 3.6.3 Mikrobiologische Prüfung einschließlich der Sterilitätsprüfung

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

**Praecursors and other starting materials for production of radioactive medicinal products**

- 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
- 3.6.3 Microbiological testing including sterility testing

03. Januar 2022



03 January 2022

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

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

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

Tel.: +49(0)351 825-2411  
Fax: +49(0)351 825-9201

Tel.: +49(0)351 825-2411  
Fax: +49(0)351 825-9201





Zertifikat-Nr./Certificate no:  
DE\_SN\_01\_GMP\_2021\_0046

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**

Anschrift der Betriebsstätte  
**ABX advanced biochemical compounds  
Biomedizinische Forschungsreagenzien GmbH  
Heidestraße 70  
Gebäude 211  
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 30. September 2021 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

**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  
Heidestraße 70  
Gebäude 211  
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 30 September 2021, 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

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.

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

Part 2

• Wirkstoffe

• Substances

Wirkstoffherstellung. Substanzen, die Gegenstand der Inspektion waren:

**Präkursoren und weitere Ausgangsstoffe zur Herstellung von radioaktiven Arzneimitteln**

3.1 Herstellung von chemisch synthetisierten Wirkstoffen

3.1.4 Andere Herstellung von Wirkstoffen

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

**Praecursors and other starting materials for production of radioactive medicinal products**

3.1 Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis

3.1.4 Other Manufacture of active substances

22. Dezember 2021



22 December 2021

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

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

Tel.: +49(0)351 825-2411  
Fax: +49(0)351 825-9201

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

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

Tel.: +49(0)351 825-2411  
Fax: +49(0)351 825-9201

### 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 30<sup>th</sup> 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> 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>
--	---