LANDESDIREKTION SACHSEN | Freistaat SACHSEN

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

FREISTAAT SACHSEN LANDESDIREKTION SACHSEN

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.

FREISTAAT SACHSEN
LANDESDIREKTION SACHSEN

Unterschrift: Klaus Hartmann

Teil 2

• Wirkstoffe

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

Part 2

• Substances

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

Praecursors and other starting materials for prod
uction 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

FREISTAAT SACHSEN LANDESDIREKTION SACHSEN

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

03 January 2022

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

LANDESDIREKTION SACHSEN | Freistaat SACHSEN

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

FREISTAAT SACHSEN LANDESDIREKTION SACHSEN

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.

FREISTAAT SACHSEN
LANDESDIREKTION SACHSEN

Teil 2

• Wirkstoffe

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

Part 2

• Substances

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 substan ces

---

22. Dezember 2021

FREISTAAT SACHSEN LANDESDIREKTION SACHSEN

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

22 December 2021

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