



SACHSEN-ANHALT

Landesverwaltungsamt

Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_ST_01_GMP_2019_0039

Aktenzeichen/Reference Number:
504.41501.A.1/HE/9

BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES HERSTELLERS MIT GMP

Teil 1

Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß

- Art. 111 (5) der Richtlinie 2001/83/EG
- Art. 15 der Richtlinie 2001/20/EG

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:

Der Hersteller
Serumwerk Bernburg AG

Anschrift der Betriebsstätte
**Serumwerk Bernburg AG
Hallesche Landstraße 105b
06406 Bernburg
Deutschland**

• wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE_ST_01_MIA_2019_0005 gemäß

- Art. 40 der Richtlinie 2001/83/EG
- Art. 13 der Richtlinie 2001/20/EG

umgesetzt in deutsches Recht durch:
§ 13 Abs. 1 und § 72 Arzneimittelgesetz

• Ist Wirkstoffhersteller und wurde inspiziert gemäß
- Art. 111 (1) der Richtlinie 2001/83/EG
umgesetzt in deutsches Recht durch:
§ 64 Abs. 1 Arzneimittelgesetz

• Sonstiges:
Wirkstoff mikrobieller Herkunft

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. 15 of Directive 2001/20/EC

The competent authority of GERMANY confirms the following:

The manufacturer
Serumwerk Bernburg AG

Site address
**Serumwerk Bernburg AG
Hallesche Landstraße 105b
06406 Bernburg
Germany**

• has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE_ST_01_MIA_2019_0005 in accordance with

- Art. 40 of Directive 2001/83/EC
- Art. 13 of Directive 2001/20/EC

transposed in the following national legislation:
Sect 13 para 1 and sect 72 Arzneimittelgesetz (German Drug Law)

• 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)

• Other:
API of microbiological origin

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 13. Dezember 2018 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis festgestellt, die sich aus

- den Grundsätzen und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis gemäß
 - Richtlinie 2003/94/EG
- den GMP-Grundsätzen für Wirkstoffe gemäß
 - Artikel 47 der Richtlinie 2001/83/EG

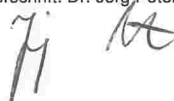
From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 13 December 2018, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to in

- the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in
 - Directive 2003/94/EC
- 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

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

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.1 Sterile Produkte

1.1.1 *Aseptisch hergestellt*
(Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)

1.1.1.1 Großvolumige flüssige Darreichungsformen

1.1.1.4 Kleinvolumige flüssige Darreichungsformen

1.1.2 *Im Endbehältnis sterilisiert*
(Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)

1.1.2.1 Großvolumige flüssige Darreichungsformen

1.1.2.3 Kleinvolumige flüssige Darreichungsformen

1.1.3 *Chargenfreigabe*

1.2 Nichtsterile Produkte

1.2.1 *Nichtsterile Produkte*
(Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)

1.2.1.5 Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung

1.2.1.6 Flüssige Darreichungsformen zur inneren Anwendung

1.2.1.11 Halbfeste Arzneiformen

1.2.2 *Chargenfreigabe*

1.3 Biologische Arzneimittel

1.3.1 *Biologische Arzneimittel*

1.3.1.8 Andere biologische Arzneimittel

1.3.2 *Chargenfreigabe*

1.3.2.8 Andere biologische Arzneimittel

Part 2

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

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.1 Sterile Products

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

1.1.1.1 Large volume liquids

1.1.1.4 Small volume liquids

1.1.2 *Terminally sterilised (processing operations for the following dosage forms)*

1.1.2.1 Large volume liquids

1.1.2.3 Small volume liquids

1.1.3 *Batch certification*

1.2 Non-sterile products

1.2.1 *Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms)*

1.2.1.5 Liquids for external use

1.2.1.6 Liquids for internal use

1.2.1.11 Semi-solids

1.2.2 *Batch certification*

1.3 Biological medicinal products

1.3.1 *Biological medicinal products*

1.3.1.8 Other biological medicinal products

1.3.2 *Batch certification*

1.3.2.8 Other biological medicinal products

1.4 Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit

1.4.1 Herstellung von:

- 1.4.1.3 Anderen
Wirkstoff mikrobieller Herkunft

1.5 Abpacken

1.5.1 Primärverpacken

- 1.5.1.5 Flüssige Darreichungsformen zur
äußeren Anwendung
- 1.5.1.6 Flüssige Darreichungsformen zur
inneren Anwendung
- 1.5.1.8 Andere feste Arzneiformen
- 1.5.1.11 Halbfeste Arzneiformen

1.5.2 Sekundärverpacken

1.6 Qualitätskontrolle

- 1.6.1 Mikrobiologisch: Sterilität
- 1.6.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler
Produkte
- 1.6.3 Chemisch/Physikalisch
- 1.6.4 Biologisch

Wirkstoffherstellung. Substanzen, die Gegenstand der
Inspektion waren:

Pyolysin Vorprodukt

- 3.3 Herstellung von Wirkstoffen unter Verwendung
biologischer Prozesse
- 3.3.1 Fermentation
- 3.3.3 Isolation / Aufreinigung
- 3.6 Qualitätskontrolle
- 3.6.1 Physikalische / chemische Prüfung
- 3.6.2 Mikrobiologische Prüfung mit Ausnahme der
Sterilitätsprüfung

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen
betreffend den Umfang des Zertifikats:

Anmerkungen: Bei den anderen festen Arzneiformen
(Ziffer 1.2.1.8, 1.5.1.8) handelt es sich um Pulver.

1.4 Other products or manufacturing activity

1.4.1 Manufacture of:

- 1.4.1.3 Other
API of microbiological origin

1.5 Packaging

1.5.1 Primary Packing

- 1.5.1.5 Liquids for external use
- 1.5.1.6 Liquids for internal use
- 1.5.1.8 Other solid dosage forms
- 1.5.1.11 Semi-solids

1.5.2 Secondary packing

1.6 Quality control testing

- 1.6.1 Microbiological: sterility
- 1.6.2 Microbiological: non-sterility
- 1.6.3 Chemical/Physical
- 1.6.4 Biological

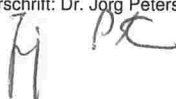
Manufacture of active substance. Names of substances
subject to inspection:

Pyolysin Vorprodukt

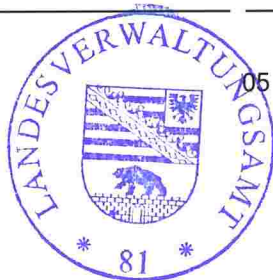
- 3.3 Manufacture of Active Substance using
Biological Processes
- 3.3.1 Fermentation
- 3.3.3 Isolation / Purification
- 3.6 Quality control testing
- 3.6.1 Physical / Chemical testing
- 3.6.2 Microbiological testing excluding sterility
testing

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

Comments: Other solid dosage forms (No. 1.2.1.8,
1.5.1.8) are powders.



05. Juli 2019



05 July 2019

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen
Behörde

Dr. Jörg Petersohn
Landesverwaltungsamt Sachsen-Anhalt
Referat Gesundheitswesen, Pharmazie
Ernst-Kamieth-Straße 2
06112 Halle/Saale
Deutschland

Tel.: +49(0)345 5141729
Fax: +49(0)345 5141291

Name and signature of the authorised person of the
Competent Authority

Dr. Jörg Petersohn
Landesverwaltungsamt Sachsen-Anhalt
Referat Gesundheitswesen, Pharmazie
Ernst-Kamieth-Straße 2
06112 Halle/Saale
Deutschland

Tel.: +49(0)345 5141729
Fax: +49(0)345 5141291