



SACHSEN-ANHALT

Landesverwaltungsamt

Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_ST_01_GMP_2023_0006

Aktenzeichen/Reference Number:
504.41501.A.1

BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES HERSTELLERS MIT GMP

Teil 1

Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß

- Art. 111 (5) der Richtlinie 2001/83/EG
- Art. 63 (4) Verordnung (EU) Nr. 536/2014 und Art. 17 (6) der Delegierten Verordnung (EU) 2017/1569 der Kommission

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:

Der Hersteller
Serumwerk Bernburg AG
(LOC-100000678)

Anschrift der Betriebsstätte
Serumwerk Bernburg AG
Hallesche Landstraße 105b
06406 Bernburg
Deutschland
(LOC-100000678)

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE_ST_01_MIA_2023_0007 gemäß - Art. 40 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
- Art. 63 (4) of Regulation (EU) 536/2014 and Art. 17 (6) of Commission Delegated Regulation (EU) 2017/1569

The competent authority of GERMANY confirms the following:

The manufacturer
Serumwerk Bernburg AG
(LOC-100000678)

Site address
Serumwerk Bernburg AG
Hallesche Landstraße 105b
06406 Bernburg
Germany
(LOC-100000678)

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE_ST_01_MIA_2023_0007 in accordance with - Art. 40 of Directive 2001/83/EC

umgesetzt in deutsches Recht durch:
§ 13 Abs. 1 und § 72 Arzneimittelgesetz
- Art. 61 (6), 63 (4) der Verordnung (EU) Nr. 536/2014

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

- Sonstiges:
Wirkstoffe mikrobieller Herkunft

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 07. Dezember 2022 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis festgestellt, die sich aus

- Richtlinie 2003/94/EG
- Artikel 47 der Richtlinie 2001/83/EG

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.

transposed in the following national legislation:
Sect 13 para 1 and sect 72 Arzneimittelgesetz
- Art. 61 (6), 63 (4) of Regulation (EU) 536/2014

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

- Other:
APIs of microbiological origin

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 07 December 2022, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to

- Directive 2003/94/EC
- Article 47 of Directive 2001/83/EC

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.

Unterschrift: Dr. Sylwia Haase

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

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

Unterschrift: Dr. Sylwia Haase

1.3.1.8 Andere biologische
Arzneimittel

1.3.1.8 Other biological medicinal
products

1.3.2 Chargenfreigabe

1.3.2 Batch certification

1.3.2.8 Andere biologische
Arzneimittel

1.3.2.8 Other biological medicinal
products

**1.4 Andere Produktart oder
Herstellungstätigkeit**

1.4 Other products or manufacturing activity

1.4.1 Herstellung von:

1.4.1 Manufacture of:

1.4.1.3 Anderen
Wirkstoffe mikrobieller
Herkunft

1.4.1.3 Other
APIs of microbiological origin

1.5 Abpacken

1.5 Packaging

1.5.1 Primärverpacken

1.5.1 Primary Packing

1.5.1.5 Flüssige Darreichungsformen
zur äußeren Anwendung

1.5.1.5 Liquids for external use

1.5.1.6 Flüssige Darreichungsformen
zur inneren Anwendung

1.5.1.6 Liquids for internal use

1.5.1.11 Halbfeste Arzneiformen

1.5.1.11 Semi-solids

1.5.2 Sekundärverpacken

1.5.2 Secondary packing

1.6 Qualitätskontrolle

1.6 Quality control testing

1.6.1 Mikrobiologisch: Sterilität

1.6.1 Microbiological: sterility

*1.6.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler
Produkte*

1.6.2 Microbiological: non-sterility

1.6.3 Chemisch/Physikalisch

1.6.3 Chemical/Physical

1.6.4 Biologisch

1.6.4 Biological

Wirkstoffherstellung. Substanzen, die Gegenstand
der Inspektion waren:

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

Pyolysin Vorprodukt

Pyolysin Vorprodukt

3.3 Herstellung von Wirkstoffen unter
Verwendung biologischer Prozesse

3.3 Manufacture of Active Substance using
Biological Processes

3.3.1 Fermentation

3.3.1 Fermentation

3.3.3 Isolation / Aufreinigung

3.3.3 Isolation / Purification

3.6 Qualitätskontrolle

3.6 Quality control testing

3.6.1 Physikalische / chemische Prüfung

3.6.1 Physical / Chemical testing

3.6.2 Mikrobiologische Prüfung mit Ausnahme
der Sterilitätsprüfung

3.6.2 Microbiological testing excluding sterility
testing

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen
betreffend den Umfang des Zertifikats:

Anmerkungen: Bei den anderen biologischen
Arzneimitteln (Ziffer 1.3.1.8, 1.3.2.8) handelt es sich
um Pyolysin Wund- und Heilsalbe.

Bei dem Wirkstoff mikrobieller Herkunft handelt es
sich um Pyolysin "Vorprodukt".

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

Comments: Other biological dosage forms (No.
1.3.1.8, 1.3.2.8) are pyolysine wound and healing
ointment.

The active pharmaceutical ingredients of microbial
origin is pyolysine "precursor".

07. März 2023



07 March 2023

Name und Unterschrift des Bearbeiters der
zuständigen Behörde

S. Haase

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

Tel.: +49(0)345-514-1833
Fax: +49(0)345-514-1291

Name and signature of the authorised person of the
Competent Authority

S. Haase

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

Tel.: +49(0)345-514-1833
Fax: +49(0)345-514-1291