



Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_BY_04_GMP_2018_0039

Aktenzeichen/Reference Number:
ROB-53Ph-2677.Ph_2-193

**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
GBA Pharma GmbH

Anschrift der Betriebsstätte
**GBA Pharma GmbH
Am Haag 4
82166 Gräfelfing
Deutschland**

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE_BY_04_MIA_2018_0030 gemäß
 - Art. 40 der Richtlinie 2001/83/EG
 - Art. 13 der Richtlinie 2001/20/EGumgesetzt in deutsches Recht durch:
§ 13 Abs. 1 und § 72 Arzneimittelgesetz

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 02. Februar 2016 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

**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
GBA Pharma GmbH

Site address
**GBA Pharma GmbH
Am Haag 4
82166 Gräfelfing
Germany**

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE_BY_04_MIA_2018_0030 in accordance with
 - Art. 40 of Directive 2001/83/EC
 - Art. 13 of Directive 2001/20/ECtransposed in the following national legislation:
Sect 13 para 1 and sect 72 Arzneimittelgesetz (German Drug Law)

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 02 February 2016, 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

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

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.1 Sterile Produkte

1.1.3 Chargenfreigabe

1.2 Nichtsterile Produkte

1.2.2 Chargenfreigabe

1.6 Qualitätskontrolle

1.6.3 Chemisch/Physikalisch

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

Anmerkungen:

Humanarzneimittel:

Die Herstellungserlaubnis wird eingeschränkt auf die Produkte, die im Lohnauftrag von der GBA Pharma GmbH Standort Gräfelfing geprüft und freigegeben werden.

Prüfpräparate zur Anwendung am Menschen:
nur 1.6

Die Herstellungserlaubnis wird eingeschränkt auf die Produkte, die im Lohnauftrag von der GBA Pharma GmbH Standort Gräfelfing, geprüft werden.
Endfreigabe nach § 16 AMWHV nicht eingeschlossen

Externe Lagerstätte:

Fraunhoferstr. 11, 82152 Martinsried.

21. März 2018

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde



Michael Rappl
Regierung von Oberbayern
Maximilianstr. 39
80538 München
Deutschland




Unterschrift: Michael Rappl

DE_BY_04_GMP_2018_0039 21.03.2018

Part 2

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

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.1 Sterile Products

1.1.3 Batch certification

1.2 Non-sterile products

1.2.2 Batch certification

1.6 Quality control testing

1.6.3 Chemical/Physical

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

Comments:

Human Medicinal Products:

Manufacturer's Authorisation is restricted to products, tested and released in contract by GBA Pharma GmbH site Gräfelfing.

Human Investigational Medicinal Products:

1.6 only

Manufacturer's Authorisation is restricted to products, tested in contract by GBA Pharma GmbH site Gräfelfing.
Batch release according to § 16 AMWHV non included.

External warehouse:

Fraunhoferstr. 11, 82152 Martinsried.

21 March 2018

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Michael Rappl
Regierung von Oberbayern
Maximilianstr. 39
80538 München
Deutschland

Tel.: +49(0)89 2176-2190

Tel.: +49(0)89 2176-2190



