



Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_BY_04_GMP_2023_0055

Aktenzeichen/Reference Number:
ROB-53Ph-2677.Ph_2-467

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
PharmaKorell GmbH
(LOC-100076822)

Anschrift der Betriebsstätte
PharmaKorell GmbH
Schleißheimer Straße 373
80935 München
Deutschland
(LOC-100076822)

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE_BY_04_MIA_2023_0029 gemäß
 - Art. 40 der Richtlinie 2001/83/EG umgesetzt in deutsches Recht durch:
§ 13 Abs. 1 und § 72 Arzneimittelgesetz
 - Art. 61 (6), 63 (4) der Verordnung (EU) Nr. 536/2014

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 23. November 2022 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis festgestellt, die sich aus

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
PharmaKorell GmbH
(LOC-100076822)

Site address
PharmaKorell GmbH
Schleißheimer Straße 373
80935 München
Germany
(LOC-100076822)

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE_BY_04_MIA_2023_0029 in accordance with
 - Art. 40 of Directive 2001/83/EC transposed in the following national legislation:
Sect 13 para 1 and sect 72 Arzneimittelgesetz
 - Art. 61 (6), 63 (4) of Regulation (EU) 536/2014

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 23 November 2022, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to

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

1.3 Biologische Arzneimittel

1.3.2 Chargenfreigabe

1.3.2.5 Biotechnologische Produkte

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

1.3 Biological medicinal products

1.3.2 Batch certification

1.3.2.5 Biotechnology products

2 EINFUHR VON ARZNEIMITTELN

2.2 Chargenfreigabe für eingeführte Arzneimittel

2.2.1 Sterile Produkte

2.2.1.1 aseptisch hergestellt

2.2.1.2 im Endbehältnis sterilisiert

2.2.2 Nichtsterile Produkte

2.2.3 Biologische Arzneimittel

2.2.3.1 Blutprodukte

2.2.3.5 Biotechnologische Produkte

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

Anmerkungen: Teil 1 - Herstellungstätigkeiten: Chargenfreigabe umfasst auch die Freigabe von Zwischenprodukten.

Teil 2 - Einfuhr von Arzneimittel: Bestribsstätte der physischen Einfuhr ist PharmaKorell GmbH, Georges-Köhler-Str. 2, 79539 Lörrach.

Die Punkte 1.1, 1.2 sowie 2.2.1.1 und 2.2.1.2 gelten auch für Prüfpräparate.

2 IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS

2.2 Batch certification of imported medicinal products

2.2.1 Sterile Products

2.2.1.1 Aseptically prepared

2.2.1.2 Terminally sterilised

2.2.2 Non-sterile products

2.2.3 Biological products

2.2.3.1 Blood products

2.2.3.5 Biotechnology products

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

Comments: Part 1 - Manufacturing Operations: Batch release also includes the release of intermediate products.

Part 2: Importation of medicinal products: Physical import facility is PharmaKorell GmbH, Georges-Köhler-Str. 2, 79539 Lörrach.

Points 1.1, 1.2 and 2.2.1.1 and 2.2.1.2 also apply to human investigational medicinal products.

20. April 2023

20 April 2023

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Regierung von Oberbayern
Maximilianstr. 39
80538 München
Deutschland

Tel.: +49(0)89 2176-3041

Regierung von Oberbayern
Maximilianstr. 39
80538 München
Deutschland

Tel.: +49(0)89 2176-3041