



Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_BY_04_GMP_2024_0039

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 Verordnung (EU) Nr. 536/2014

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_2024_0013 gemäß

- Art. 40 der Richtlinie 2001/83/EG

umgesetzt in deutsches Recht durch:

§ 13 Abs. 1 und § 72 Arzneimittelgesetz

- Art. 63 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 festgestellt, dass er die Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis gemäß der

- Richtlinie (EU) 2017/1572

und

**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 of Regulation (EU) 536/2014

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_2024_0013 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. 63 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 principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in

- Directive (EU) 2017/1572

and

- Delegierten Verordnung (EU) 2017/1569 der
Kommission
- Richtlinie (EU) 2017/1572

- Commission Delegated Regulation (EU) 2017/1569
- Directive (EU) 2017/1572

einhält.

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. Diese Gültigkeitsdauer kann jedoch den Grundsätzen des Risikomanagements entsprechend durch einen Eintrag in das Feld Einschränkungen/Klarstellungen verkürzt oder verlängert werden. Aktualisierungen von Einschränkungen/Klarstellungen können über die E u d r a G M D P - W e b s i t e (<http://eudragmdp.ema.europa.eu/>) eingesehen werden. Das Zertifikat ist nur bei Vorlage sämtlicher Seiten inklusive der Teile 1 und 2 gültig. Die Echtheit dieses Zertifikates kann in EudraGMDP überprüft werden. Ist dieses Zertifikat dort nicht eingetragen, kann ggf. die ausstellende Behörde kontaktiert 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. However, this period of validity may be reduced or extended using regulatory risk management principles by an entry in the Restrictions or Clarifying remarks field. Updates to restrictions or clarifying remarks can be identified through the E u d r a G M D P w e b s i t e (<http://eudragmdp.ema.europa.eu/>) This certificate is valid only when presented with all pages and both parts 1 and 2. The authenticity of this certificate may be verified in EudraGMDP. If it does not appear, please contact 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

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

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

Anmerkungen:

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

zu 2 - Einfuhr von Arzneimitteln: Betriebsstätte der physischen Einfuhr ist PharmaKorell GmbH, Georges-Köhler-Str. 2, 79539 Lörrach.

zu 2.2.3.1 Blutprodukte: sonstige Präparate aus Fremdblut

Die Punkte 1.1, 1.2, 1.3 sowie 2.2.1.1, 2.2.1.2, 2.2.2 und 2.2.3.5 gelten auch für Prüfpräparate.

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

Comments:

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

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

to 2.2.3.1: other products - allogeneic blood preparations

Points 1.1, 1.2, 1.3 and 2.2.1.1, 2.2.1.2, 2.2.2 and 2.2.3.5 also apply to human investigational medicinal products.

14. März 2024

14 March 2024

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



Regierung von Oberbayern
Maximilianstr. 39
80538 München
Deutschland

Tel.: +49(0)89 2176-2965

Tel.: +49(0)89 2176-2965