Autorisierte Abschrift

Authorised Transcription

Baden-Württemberg

REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN
LEITSTELLE ARZNEIMITTELÜBERWACHUNG

Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_BW_01_GMP_2024_0176

Aktenzeichen/Reference Number:
DE_BW_01_Pfizer Manufacturing

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
Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
(LOC-100085525)

Anschrift der Betriebsstätte
Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Mooswaldallee 1
79108 Freiburg Im Breisgau
Deutschland
(LOC-100002851)

• wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE_BW_01_MIA_2024_0092 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 10. Juli 2024 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
Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
(LOC-100085525)

Site address
Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Mooswaldallee 1
79108 Freiburg Im Breisgau
Germany
(LOC-100002851)

• has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE_BW_01_MIA_2024_0092 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 10 July 2024, it is considered that it complies with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in

- Directive (EU) 2017/1572
and

Dienstgebäude Konrad-Adenauer-Str. 20 · 72072 Tübingen · Telefon 07071 757-0 · Telefax 07071 757-3190

- Delegierten Verordnung (EU) 2017/1569 der Kommission
- Richtlinie (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 EudraGMDP-Website (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.

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

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 EudraGMDP website (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

1.2 Nichtsterile Produkte

1.2.1 Nichtsterile Produkte (Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)

1.2.1.1 Hartkapseln

Spezielle Anforderungen
7 Andere Arzneimittel mit hochwirksamen Wirkstoffen

1.2.1.8 Andere feste Arzneiformen

Spezielle Anforderungen
7 Andere Arzneimittel mit hochwirksamen Wirkstoffen

1.2.1.13 Tabletten

Spezielle Anforderungen
7 Andere Arzneimittel mit hochwirksamen Wirkstoffen

1.2.1.17 Andere Granulate zur Weiterverarbeitung

1.2.2 Chargenfreigabe

1.5 Abpacken

1.5.1 Primärverpacken

1.5.1.1 Hartkapseln

Spezielle Anforderungen
7 Andere Arzneimittel mit hochwirksamen Wirkstoffen

1.5.1.2 Weichkapseln

Part 2

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

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.2 Non-sterile products

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

1.2.1.1 Capsules, hard shell

Special requirements
7 Others Medicinal products with high-potent active substances

1.2.1.8 Other solid dosage forms

Special requirements
7 Others Medicinal products with high-potent active substances

1.2.1.13 Tablets

Special requirements
7 Others Medicinal products with high-potent active substances

1.2.1.17 Other Granules for further processing

1.2.2 Batch certification

1.5 Packaging

1.5.1 Primary Packing

1.5.1.1 Capsules, hard shell

Special requirements
7 Others Medicinal products with high-potent active substances

1.5.1.2 Capsules, soft shell

1.5.1.8 Andere feste Arzneiformen

Spezielle Anforderungen
7 Andere
Arzneimittel mit
hochwirksamen Wirkstoffen

1.5.1.13 Tabletten

Spezielle Anforderungen
7 Andere
Arzneimittel mit
hochwirksamen Wirkstoffen
Immunsupressiva (Wirkstoff:
Sirolimus)

1.5.2 Sekundärverpacken

1.6 Qualitätskontrolle

1.6.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte

1.6.3 Chemisch/Physikalisch

1.5.1.8 Other solid dosage forms

Special requirements
7 Others
Medicinal products with
high-potent active substances

1.5.1.13 Tablets

Special requirements
7 Others
Medicinal products with
high-potent active
substances
Immuno-suppressives (API:
Sirolimus)

1.5.2 Secondary packing

1.6 Quality control testing

1.6.2 Microbiological: non-sterility

1.6.3 Chemical/Physical

2 EINFUHR VON ARZNEIMITTELN

2.1 Qualitätskontrolle eingeführter Arzneimittel

2.1.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte

2.1.3 Chemisch/Physikalisch

2.2 Chargenfreigabe für eingeführte Arzneimittel

2.2.2 Nichtsterile Produkte

2.3 Andere Einfuhrtätigkeiten

2.3.1 Betriebsstätte der physischen Einfuhr

2.3.2 Einfuhr von Zwischenprodukten, die weiterverarbeitet werden

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

Anmerkungen: Die Erlaubnis basiert auf den in Dokument CD-1516 Appendix 6b (Version 32.0) auf Seiten 1-3 referenzierten Grundrissplänen.

1.2.1.8: Granulate, Pellets.

1.2.1.13 / 1.5.1.13: Tabletten schließt überzogene Tabletten ein.

Spezielle Anforderungen: Produkte mit besonderen Anforderungen im Sinne des EG-GMP-Leitfadens Teil I, Ziffern 3.6 und 5.17 bis 5.22:
1.2.1.1 / 1.2.1.8 / 1.2.1.13 / 1.5.1.1 / 1.5.1.8 / 1.5.1.13: Herstellung von Arzneimitteln mit hochwirksamen Wirkstoffen in den Gebäuden K, M und R (Bulkherstellung) und im Gebäude D/E (Bulkherstellung in den Räumen E-0-133, E-0-135, E-0-136 und E-0-137; Primärverpackung in den Räumen D-0-40, D-0-41, D-0-43, D-1-140 und D-1-130), bei denen jedoch fest zugeordnete Räume/Einrichtungen nicht erforderlich sind.

1.5.1.13: Die Primärverpackung von Immunsupressiva ist beschränkt auf überzogene Tabletten mit dem Wirkstoff Sirolimus im dafür dedizierten Raum D-1-120.

1.6.3: Die Erlaubnis schließt die Real-Time-Release-Testung von Apixaban Filmtabletten ein.

Anlage zur kontinuierlichen Herstellung von Granulaten, Tabletten und Filmtabletten im Gebäude K.

2.3.1: Physikalische Einfuhr ist beschränkt auf Nichtsterile Arzneimittel und unter 2.3.2 genannte Zwischenprodukte.

2 IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS

2.1 Quality control testing of imported medicinal products

2.1.2 Microbiological: non-sterility

2.1.3 Chemical/Physical

2.2 Batch certification of imported medicinal products

2.2.2 Non-sterile products

2.3 Other importation activities

2.3.1 Site of physical importation

2.3.2 Importation of intermediate which undergoes further processing

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

Comments: The authorisation is based on floor plans referenced on pages 1-3 of document CD-1516 Appendix 6 b (Version 32.0).

1.2.1.8: granules, pellets.

1.2.1.13 / 1.5.1.13: Tablets includes coated tablets.

Special Requirements: Products with special requirements in terms of EU-GMP-Guide Part I, numbers 3.6 and 5.17 to 5.22: 1.2.1.1 / 1.2.1.8 / 1.2.1.13 / 1.5.1.1 / 1.5.1.8 / 1.5.1.13: Manufacturing of medicinal products with high-potent active substances in buildings K, M and R (bulk manufacturing) and building D/E (bulk manufacturing in rooms E-0-133, E-0-135, E-0-136 und E-0-137; primary packaging in rooms D-0-40, D-0-41, D-0-43, D-1-140 and D-1-130), for which dedicated facilities/equipment however are not mandatory.

1.5.1.13: Primary packaging of Immuno-supressives ist restricted to packaging of coated tablets with the API Sirolimus in dedicated room D-1-120.

1.6.3: The authorisation covers the real-time-release-testing of Apixaban film-coated tablets.

Equipment for continuous manufacturing of granules, tablets and film-coated tablets in building K.

2.3.1: Physical Importation is restricted to non-sterile products and intermediates mentioned under 2.3.2.

Autorisierte Abschrift

Baden-Württemberg
REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN
LEITSTELLE ARZNEIMITTELÜBERWACHUNG

Authorised Transcription

2.3.2: Tablettenkerne und Granulate zur Weiterverarbeitung

Ausgenommen sind Blutzubereitungen, immunologische Produkte (Sera, Impfstoffe, Allergene, Testsera und Testantigene), Gentherapeutika, somatische Zelltherapeutika, biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte, xenogene Arzneimittel, Gewebezubereitungen, Arzneimittel zur In-vivo-Diagnostik mittels Markergenen, biotechnologische Produkte, radioaktive Arzneimittel und Produkte menschlicher oder tierischer Herkunft.

Die Erlaubnis umfasst auch die Lagerung in der Betriebsstätte Stöckmatten 1-11, 79224 Umkirch.

2.3.2: Tablet cores and granules for further processing

Authorised manufacturing does NOT cover blood products, immunological products (sera, vaccines, allergens, testsera & testantigenes) gene therapy medicinal products, somatic cell therapy medicinal products, tissue engineered products, xenogeneic products, tissue and cell products, medicinal products for use in in-vivo diagnosis by means of marker genes, biotechnology products, radiopharmaceuticals and human or animal extracted products.

The authorisation also covers storage at site Stöckmatten 1-11, 79224 Umkirch.

---

21. Oktober 2024
Im Auftrag

21 October 2024
On behalf

gez.

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Suzan Akgüzel
Regierungspräsidium Tübingen
Leitstelle Arzneimittelüberwachung Baden-Württemberg
Konrad-Adenauer-Straße 20
72072 Tübingen
Deutschland

Tel.: +49(0)7071 757-6226

Suzan Akgüzel
Regierungspräsidium Tübingen
Leitstelle Arzneimittelüberwachung Baden-Württemberg
Konrad-Adenauer-Straße 20
72072 Tübingen
Deutschland

Tel.: +49(0)7071 757-6226

Für die Richtigkeit der autorisierten Abschrift / For the accuracy of the authorised transcription:
Tübingen, 14.November 2024
Regierungspräsidium Tübingen
Leitstelle Arzneimittelüberwachung Baden-Württemberg

D. Henn

REGIERUNGSPRÄSIDIUM

Henn

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: **Bundesrepublik Deutschland**
   Country, Pays

   Diese öffentliche Urkunde
   This public document, Le présent acte public
2. ist unterschrieben von **Frau Henn**
   has been signed by, a été signé par
3. in ihrer Eigenschaft als **Sachbearbeiterin**
   acting in the capacity of, agissant en qualité de
4. sie ist versehen mit dem Siegel/Stempel des (der)
   bears the seal/stamp of, est revêtu du sceau/timbre de
   - Regierungspräsidium Tübingen -

Bestätigt
Certified, Attesté

5. in **Tübingen**
   at, à
6. am **15. November 2024**
   the, le
7. durch **Regierungspräsidium Tübingen**
   by, par
8. unter Nr. **2891 / 2024**
   N°, sous N°
9. Siegel/Stempel:
   Seal/Stamp, Sceau/timbre
10. Unterschrift:
    Signature

Bisinger

REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN