



Baden-Württemberg

REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN
LEITSTELLE ARZNEIMITTELÜBERWACHUNG

Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_BW_01_GMP_2020_0108

Aktenzeichen/Reference Number:
DE_BW_01_Pfizer Manufacturing_01

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
Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH

Anschrift der Betriebsstätte
**Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH -
Betriebsstätte Freiburg
Mooswaldallee 1
79090 Freiburg
Deutschland**

• wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE_BW_01_MIA_2020_0062 gemäß

- Art. 40 der Richtlinie 2001/83/EG
- Art. 13 der Richtlinie 2001/20/EG

umgesetzt in deutsches Recht durch:
§ 13 Abs. 1 und § 72 Arzneimittelgesetz

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 28. November 2019 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

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
Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH

Site address
**Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH -
Betriebsstätte Freiburg
Mooswaldallee 1
79090 Freiburg
Germany**

• has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE_BW_01_MIA_2020_0062 in accordance with

- Art. 40 of Directive 2001/83/EC
- Art. 13 of Directive 2001/20/EC

transposed 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 28 November 2019, 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



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

1.2 Nichtsterile Produkte

1.2.1 Nichtsterile Produkte (Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)

1.2.1.1 Hartkapseln

Spezielle Anforderungen
7 Andere
Arzneimittel mit
hochwirksamen Wirkstoffen

1.2.1.6 Flüssige Darreichungsformen zur inneren Anwendung

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

1.2.2 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

1.5.1.6 Flüssige Darreichungsformen zur inneren Anwendung

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

1.2.1.6 Liquids for internal use

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

1.2.2 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

1.5.1.6 Liquids for internal use



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
Immunsuppressiva (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 7.0) auf Seite 1 referenzierten Grundrissplänen.

1.2.1.8: Granulate, Pellets.

1.2.1.13 / 1.5.1.13: Tabletten schließt überzogene Tabletten ein.

1.2.1.13: Die Erlaubnis schließt die Real-Time-Release-Testung von Apixaban Filmtabletten 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 und M (Bulkherstellung) und im Gebäude D (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 Immunsuppressiva ist beschränkt auf überzogene Tabletten mit dem Wirkstoff Sirolimus im dafür dedizierten Raum D-1-120.

Anlage zur kontinuierlichen Herstellung von Tabletten durch Direktverpressung 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 page 1 of document CD-1516 Appendix 6 b (Version 7.0).

1.2.1.8: granules, pellets.

1.2.1.13 / 1.5.1.13: Tablets includes coated tablets.

1.2.1.13: The authorisation covers the real-time-release-testing of Apixaban film-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 and M (bulk manufacturing) and building D (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-suppressives ist restricted to packaging of coated tablets with the API Sirolimus in dedicated room D-1-120.

Equipment for continuous manufacturing of tablets by direct compression in building K.

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



2.3.2: Tablettenkerne 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 Firma unterhält ein externes Lager unter der Adresse Stockmatten 1-11, 79244 Umkirch.

2.3.2: Tablet cores for further processing

Authorised manufacturing does NOT cover blood products, immunological products (sera, vaccines, allergens, test sera & test antigens) 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 company runs an external storage area at Stockmatten 1-11, 79244 Umkirch.

26. August 2020

Im Auftrag



Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Barbara Malecha
Regierungspräsidium Tübingen
Referat 25: Leitstelle Arzneimittelüberwachung
Baden-Württemberg
Konrad-Adenauer-Straße 20
72072 Tübingen
Deutschland

Tel.: +49(0)7071 7573230
Fax: +49(0)7071 7573627

26 August 2020

On behalf

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Barbara Malecha
Regierungspräsidium Tübingen
Referat 25: Leitstelle Arzneimittelüberwachung
Baden-Württemberg
Konrad-Adenauer-Straße 20
72072 Tübingen
Deutschland

Tel.: +49(0)7071 7573230
Fax: +49(0)7071 7573627

Vorstehende Ablichtung stimmt
mit der Kopie
überein.

Erlangen, den **27. Nov. 2020**

Dr. Roland Schwanecke
Notar in Erlangen



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland
Diese öffentliche Urkunde
2. ist unterschrieben von Notar Dr. Roland Schwanecke
3. in seiner Eigenschaft als Notar in Erlangen.
4. Sie ist versehen mit dem Siegel des Notars Dr. Roland Schwanecke in Erlangen.

Bestätigt

5. in Nürnberg
6. am 08. Dezember 2020
7. durch den Präsidenten des Landgerichts Nürnberg-Fürth
8. unter Nr. 910 a E - 6746/2020
9. Siegel
10. Unterschrift
Im Auftrag

Christine Gerstner
Justizobersekretärin

