



Landesamt für  
Verbraucherschutz

Dezernat 24 - Pharmazie  
Tennstedter Str. 8/9  
99947 Bad Langensalza

Zertifikat-Nr./Certificate no:  
DE\_TH\_01H\_GMP\_2022\_0035  
Aktenzeichen/Reference Number:  
24-2525.21-001

## 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  
EVER Pharma Jena GmbH (LOC-100021350)  
Anschrift der Betriebsstätte  
EVER Pharma Jena GmbH (LOC-100021350)  
Otto-Schott-Str. 15  
07745 Jena  
Deutschland

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspeziiert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE\_TH\_01H\_MIA\_2022\_0013 gemäß
  - Art. 40 der Richtlinie 2001/83/EG umgesetzt in deutsches Recht durch:  
§ 13 Abs. 1 und § 72 Arzneimittelgesetz

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 12. April 2022 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis festgestellt, die sich aus

- Richtlinie 2003/94/EG  
ergeben.

## 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  
EVER Pharma Jena GmbH (LOC-100021350)  
Site address  
EVER Pharma Jena GmbH (LOC-100021350)  
Otto-Schott-Str. 15  
07745 Jena  
Germany

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE\_TH\_01H\_MIA\_2022\_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

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 12 April 2022, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to

- Directive 2003/94/EC

Dieses Zertifikat bestätigt den Status der Betriebsstätte This certificate reflects the status of the manufacturing

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.

site at the time of the inspection noted above 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.

- Humanarzneimittel

- Prüfpräparate zur Anwendung am Menschen der Phasen I, II, III

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

## 1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

## 1 MANUFACTURING OPERATIONS

### 1.1 Sterile Produkte

### 1.1 Sterile Products

#### 1.1.1 Aseptisch hergestellt (Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)

#### 1.1.1 Aseptically prepared (processing operations for the following dosage forms)

##### 1.1.1.4 Kleinvolumige flüssige Darreichungsformen

##### 1.1.1.4 Small volume liquids

##### 1.1.1.6 Andere aseptisch hergestellte Produkte Fertigspritzen

##### 1.1.1.6 Other aseptically prepared products prefilled syringe

#### 1.1.2 Im Endbehältnis sterilisiert (Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)

#### 1.1.2 Terminally sterilised (processing operations for the following dosage forms)

##### 1.1.2.3 Kleinvolumige flüssige Darreichungsformen

##### 1.1.2.3 Small volume liquids

##### 1.1.2.4 Feste Formen und Implantate

##### 1.1.2.4 Solids and implants

##### 1.1.2.5 Andere endsterilisierte Produkte Fertigspritzen

##### 1.1.2.5 Other terminally sterilised prepared products prefilled syringe

#### 1.1.3 Chargenfreigabe

#### 1.1.3 Batch certification

### 1.5 Abpacken

### 1.5 Packaging

#### 1.5.2 Sekundärverpacken

#### 1.5.2 Secondary packing

### 1.6 Qualitätskontrolle

### 1.6 Quality control testing

#### 1.6.1 Mikrobiologisch: Sterilität

#### 1.6.1 Microbiological: sterility

#### 1.6.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte

#### 1.6.2 Microbiological: non-sterility

#### 1.6.3 Chemisch/Physikalisch

#### 1.6.3 Chemical/Physical

#### 1.6.4 Biologisch

#### 1.6.4 Biological

## 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 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

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

Anmerkungen: Die unter Nr. 1.1 aufgeführten Tätigkeiten gelten für hormonhaltige und nichthormonhaltige Arzneimittel.

Die Ziffern 1.1.1.4 und 1.1.2.3 beinhalten auch die Herstellung von Zytostatika-Zubereitungen (ausschließlich Vials).

Die Ziffer 1.1.1.6 beinhaltet auch die Herstellung von Methotrexat-Fertigspritzen.

Zu 1.1.2.4: Sterilisation im Endbehältnis wird durch einen beauftragten Betrieb durchgeführt.

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

Comments: Listed activities under No. 1.1 apply for hormone-containing and non-hormone-containing medicinal products.

No. 1.1.1.4 and 1.1.2.3 include manufacturing of cytostatics (vials only).

No. 1.1.1.6 include manufacturing of methotrexate pre-filled syringes.

Referring to 1.1.2.4: Sterilisation of terminally sterilised drug products is conducted by contract manufacturer.

No. 2.2.1.1 and 2.2.1.2 are only valid for Azacitidine 25 mg/ml powder for suspension for injection 100 mg/150 mg.

Die Ziffern 2.2.1.1 und 2.2.1.2 sind ausschließlich gültig für Azacitidin 25 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Injektionssuspension 100 mg/150 mg.

22. Juni 2022

Im Auftrag

22 June 2022

On behalf



Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Dr. Uwe Conrad

Thüringer Landesamt für Verbraucherschutz  
Dezernat 24: Pharmazie  
Tennstedter Str. 8-9  
99947 Bad Langensalza  
Deutschland

Tel.: +49(0)361-57-3831-246  
Fax: +49(0)361-57-3815-024

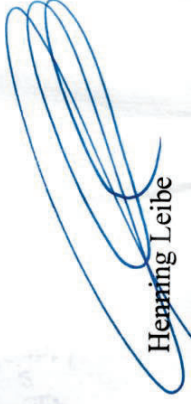
Dr. Uwe Conrad

Thüringer Landesamt für Verbraucherschutz  
Dezernat 24: Pharmazie  
Tennstedter Str. 8-9  
99947 Bad Langensalza  
Deutschland

Tel.: +49(0)361-57-3831-246  
Fax: +49(0)361-57-3815-024

I hereby certify that above copy is a true copy of the original which has been **produced** to me.

Jena, 2022-08-04

  
Henning Leibe

Civil Law Notary





## Apostille

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland  
Diese öffentliche Urkunde
2. ist unterschrieben von Herrn Henning Leibe
3. in seiner Eigenschaft als Notar
4. sie ist versehen mit dem Siegel d. Notars Henning Leibe

## Bestätigt

5. in Gera
6. am 06.01.2023
7. durch den Präsidenten des Landgerichts
8. unter Nr. 910 E 1 – 9/23
9. Siegel:
10. Unterschrift:

Dr. Götz Herrmann

