



# SACHSEN-ANHALT

## Landesverwaltungsamt

Zertifikat-Nr./Certificate no:  
DE\_ST\_01\_GMP\_2016\_0025

Aktenzeichen/Reference Number:  
604.41501.A.18

### BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES HERSTELLERS MIT GMP

### CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

#### Teil 1

#### Part 1

Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß

Issued following an inspection in accordance with

- Art. 111 (5) der Richtlinie 2001/83/EG
- Art. 15 der Richtlinie 2001/20/EG

- Art. 111 (5) of Directive 2001/83/EC
- Art. 15 of Directive 2001/20/EC

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:

The competent authority of GERMANY confirms the following:

Der Hersteller  
IDT Biologika GmbH

The manufacturer  
IDT Biologika GmbH

Anschrift der Betriebsstätte  
IDT Biologika GmbH  
Am Pharmapark  
06861 Dessau-Roßlau  
Deutschland

Site address  
IDT Biologika GmbH  
Am Pharmapark  
06861 Dessau-Roßlau  
Germany

• wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspektiert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE\_ST\_01\_MIA\_2016\_0017 gemäß

• has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE\_ST\_01\_MIA\_2016\_0017 in accordance with

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

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

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

transposed in the following national legislation:  
Sect 13 para 1 and sect 72 Arzneimittelgesetz (German Drug Law)

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 06. November 2015 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis festgestellt, die sich aus

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 06 November 2015, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to in

- den Grundsätzen und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis gemäß
- Richtlinie 2003/94/EG

- the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in
- Directive 2003/94/EC

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.

COPY ZC /  
CONFIDENTIAL PROPERTY OF  
QIDT





- 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

- Die erlaubten Herstellungstätigkeiten umfassen vollständige und teilweise Herstellung (einschließlich verschiedener Prozesse wie Umfüllen, Abpacken oder Kennzeichnen), Chargenfreigabe und -zertifizierung, Lagerung und Vertrieb der genannten Darreichungsformen sofern nicht anders angegeben;

- Die Qualitätskontrolle und/oder Freigabe und/oder Chargenzertifizierung ohne Herstellungsschritte sollten unter den entsprechenden Punkten spezifiziert werden;

- Unter der relevanten Produktart und Darreichungsform sollte auch angegeben werden, wenn der Hersteller Produkte mit speziellen Anforderungen herstellt, z.B. radioaktive Arzneimittel oder Arzneimittel, die Penicilline, Sulfonamide, Zytostatika, Cephalosporine, Stoffe mit hormoneller Wirkung oder andere potenziell gefährliche Wirkstoffe enthalten (anwendbar für alle Bereiche des Teils 1 mit Ausnahme 1.5.2 und 1.6).

### 1.1 Sterile Produkte

#### 1.1.1 Aseptisch hergestellt

1.1.1.1 Großvolumige flüssige Darreichungsformen

1.1.1.2 Lyophilisate

1.1.1.4 Kleinvolumige flüssige Darreichungsformen

#### 1.1.2 Im Endbehälter sterilisiert

1.1.2.1 Großvolumige flüssige Darreichungsformen

1.1.2.3 Kleinvolumige flüssige Darreichungsformen

### 1.3 Biologische Arzneimittel

#### 1.3.1 Biologische Arzneimittel

1.3.1.5 Biotechnologische Produkte

1.3.1.7 Andere biologische Arzneimittel  
Impfstoffe

### 1.4 Andere Produkte oder Herstellungstätigkeiten

[jede andere relevante Herstellungsaktivität/Produktart, die oben nicht erwähnt ist, z.B. Sterilisation von Wirkstoffen, Herstellung von biologischen Ausgangsstoffen (sofern durch nationale Vorschriften vorgesehen), pflanzliche oder homöopathische Produkte, Bulk

## 1 MANUFACTURING OPERATIONS

- authorised manufacturing operations include total and partial manufacturing (including various processes of dividing up, packaging or presentation), batch release and certification, storage and distribution of specified dosage forms unless informed to the contrary;

- quality control testing and/or release and batch certification activities without manufacturing operations should be specified under the relevant items;

- if the company is engaged in manufacture of products with special requirements e.g. radiopharmaceuticals or products containing penicillin, sulphonamides, cytotoxics, cephalosporins, substances with hormonal activity or other or potentially hazardous active ingredients this should be stated under the relevant product type and dosage form (applicable to all sections of Part 1 apart from sections 1.5.2 and 1.6)

### 1.1 Sterile Products

#### 1.1.1 Aseptically prepared

1.1.1.1 Large volume liquids

1.1.1.2 Lyophilisates

1.1.1.4 Small volume liquids

#### 1.1.2 Terminally sterilised

1.1.2.1 Large volume liquids

1.1.2.3 Small volume liquids

### 1.3 Biological medicinal products

#### 1.3.1 Biological medicinal products

1.3.1.5 Biotechnology products

1.3.1.7 Other biological medicinal products  
vaccines

1.4 Other products or manufacturing activity [any other relevant manufacturing activity/product type that is not covered above e.g. sterilisation of active substances, manufacture of biological active starting materials (when required by national legislation), herbal or homeopathic products, bulk or total manufacturing, etc.]



oder vollständige Herstellung usw.]

**1.4.3 Andere**

Wirkstoffe mikrobieller und gentechnischer  
Herkunft  
(Virussaatmaterial als Ausgangsstoff zur  
Humanimpfstoffherstellung),  
Wirkstoffe tierischer Herkunft

**1.4.3 Others**

Active Pharmaceutical Ingredients of  
microbial  
and genetically modified origin  
(Virus seed Material for production of  
human  
Vaccines),  
Active Pharmaceutical Ingredients of  
animal origin

**1.5 Nur Abpacken**

**1.5.2 Sekundärverpacken**

**1.6 Qualitätskontrolle**

**1.6.1 Mikrobiologisch: Sterilität**

**1.6.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler  
Produkte**

**1.6.3 Chemisch/Physikalisch**

**1.6.4 Biologisch**

**1.5 Packaging only**

**1.5.2 Secondary packing**

**1.6 Quality control testing**

**1.6.1 Microbiological: sterility**

**1.6.2 Microbiological: non-sterility**

**1.6.3 Chemical/Physical**

**1.6.4 Biological**





## 2 EINFUHR VON ARZNEIMITTELN

- Einfuhrtätigkeiten sind unter der entsprechenden Produktart in diesem Abschnitt zu erfassen; Einfuhrtätigkeiten von nur teilweise hergestellten Produkten sind ebenfalls in diesem Abschnitt zu spezifizieren;

- erlaubte Einfuhrtätigkeiten umfassen Lagerung und Vertrieb soweit nicht anders angegeben.

### 2.1 Qualitätskontrolle eingeführter Arzneimittel

2.1.1 Mikrobiologisch: Sterilität

2.1.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte

2.1.3 Chemisch/Physikalisch

2.1.4 Biologisch

### 2.2 Chargenfreigabe eingeführter Arzneimittel

2.2.1 Sterile Produkte

2.2.1.1 aseptisch hergestellt

2.2.4 Andere Produkte [jede andere relevante Einfuhrtätigkeit, die nicht oben erwähnt ist, z.B. Einfuhr von radioaktiven Arzneimitteln, medizinischen Gasen, pflanzlichen oder homöopathischen Produkten usw.]

2.2.4.6 Andere  
Wirkstoffe mikrobieller und  
gentechnischer Herkunft,  
Wirkstoffe tierischer Herkunft

## 2 IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS

- any importation activity in relation to imported product should be entered under the relevant product categories in this section; importation activities relating to partially manufactured product should also be included in this section;

- importation activities include storage and distribution unless informed to the contrary

### 2.1 Quality control testing of imported medicinal products

2.1.1 Microbiological: sterility

2.1.2 Microbiological: non-sterility

2.1.3 Chemical/Physical

2.1.4 Biological

### 2.2 Batch certification of imported medicinal products

2.2.1 Sterile Products

2.2.1.1 Aseptically prepared

2.2.4 Other products [any other relevant importation activity that is not covered above e.g. importation of radiopharmaceuticals, medicinal gases, herbal or homeopathic products, etc.]

2.2.4.6 Other  
Active Pharmaceutical Ingredients of  
microbial and genetically modified  
origin,  
Active Pharmaceutical Ingredients

24. August 2016

24. August 2016

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Dirk Seiler

Landesverwaltungsamt Sachsen-Anhalt  
Referat Gesundheitswesen, Pharmazie  
Ernst-Kamieth-Straße 2  
06112 Halle/Saale  
Deutschland

Tel.: +49(0)345 5141286

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Dirk Seiler

Landesverwaltungsamt Sachsen-Anhalt  
Referat Gesundheitswesen, Pharmazie  
Ernst-Kamieth-Straße 2  
06112 Halle/Saale  
Deutschland

Tel.: +49(0)345 5141286

Fax: +49(0)345 5141291

Fax: +49(0)345 5141291

COPY ZC /  
CONFIDENTIAL PROPERTY OF  
QIDT



A handwritten signature in blue ink, appearing to be "Dirk Seiler".

# SAJONIA-ANHALT

## Oficina de la Administración del Estado Federado

N.º de certificado: DE\_ST\_01\_GMP\_2016\_0025

Ref. del expediente: 604.41501.A.18

### CONFIRMACIÓN DE LA CONFORMIDAD DE UN FABRICANTE CON LAS GMP

#### Parte 1

Emitida tras una inspección conforme a

- Art. 111 (5) de la Directiva 2001/83/CE
- Art. 15 de la Directiva 2001/20/CE

El órgano de vigilancia responsable en Alemania confirma que:

El fabricante

**IDT Biologika GmbH**

Dirección del establecimiento permanente

**IDT Biologika GmbH**

**Am Pharmapark**

**06861 Dessau-Roßlau**

**Alemania**

- se ha sometido a una inspección en el contexto de la vigilancia farmacológica nacional en relación con el permiso de fabricación n.º DE\_ST\_01\_MIA\_2016\_0017 y conforme a

- Art. 40 de la Directiva 2001/83/CE

- Art. 13 de la Directiva 2001/20/CE

incorporados a la legislación alemana por:

§ 13 apdo. 1 y § 72 de la Ley alemana de medicamentos

En base a los resultados obtenidos en la última inspección, del 6 de noviembre de 2015, se establece la conformidad del establecimiento permanente del fabricante indicado anteriormente con los requisitos de las Normas de Correcta Fabricación, derivadas de

- los principios básicos y directrices de las Normas de Correcta Fabricación conforme a la
- Directiva 2003/94/CE



Este certificado confirma el estado del establecimiento permanente en el momento de la inspección mencionada anteriormente. No debe considerarse para la confirmación de la conformidad cuando han pasado más de tres años desde la inspección indicada. Una vez transcurrido este tiempo, se deberá contactar con las autoridades competentes. El certificado solo es válido si se presenta con todas sus páginas, incluidas las partes 1 y 2. La autenticidad de este certificado se puede confirmar ante las autoridades expedidoras.





## Parte 2

- Medicamentos de uso humano
- Productos en fase de investigación clínica de uso humanos para las fases I, II, III

### 1 OPERACIONES DE FABRICACIÓN

- Las operaciones de fabricación permitidas incluyen la fabricación total o parcial (incluidos diferentes procesos de repartición, envasado o identificación), autorización y certificación de lotes, almacenamiento y distribución de las formas farmacéuticas salvo que se indique lo contrario;

- **Las actividades de control de calidad y/o autorización y/o certificación de lotes sin pasos de fabricación se deben especificar en los puntos correspondientes;**

- En el tipo de producto y la forma farmacéutica relevantes se debe indicar también, en el caso de que el fabricante fabrique productos con requisitos especiales, como radiofármacos o productos que contengan penicilina, sulfonamidas, citotóxicos, cefalosporinas, sustancias con actividad hormonal u otras sustancias potencialmente peligrosas (aplicable a todas las secciones de la parte 1 con excepción de 1.5.2 y 1.6).

#### 1.1 Productos estériles

##### 1.1.1 Producción aséptica

1.1.1.1 Formas farmacéuticas líquidas de gran volumen

1.1.1.2 Liofilizados

1.1.1.4 Formas farmacéuticas líquidas de pequeño volumen

##### 1.1.2 Esterilización en contenedor final

1.1.2.1 Formas farmacéuticas líquidas de gran volumen

1.1.2.3 Formas farmacéuticas líquidas de pequeño volumen

#### 1.3 Medicamentos biológicos

##### 1.3.1 Medicamentos biológicos

1.3.1.5 Productos de biotecnología

1.3.1.7 Otros medicamentos biológicos – Vacunas

#### 1.4 Otros productos u operaciones de producción

[Cualquier otro tipo de producto u operación de producción relevantes que no se señale arriba, por ejemplo, esterilización de principios activos, producción de materiales de base biológicos (siempre que esté previsto por la normativa nacional), productos vegetales u homeopáticos, producción en lote o integral, etc.]

##### 1.4.3 Otros

Principios activos de procedencia microbiana o de tecnología genética (material de siembra vírica como sustancia de origen para la producción de vacunas humanas), principios activos de procedencia animal

## **1.5 Solo envasado**

1.5.2 *Envasado secundario*

## **1.6 Control de calidad**

1.6.1 *Microbiológico: Esterilidad*

1.6.2 *Microbiológico: Control de productos no estériles*

1.6.3 *Químico/Físico*

1.6.4 *Biológico*



## 2 IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS

- Las operaciones de importación deben registrarse en este apartado de acuerdo con el tipo de producto correspondiente; las operaciones de importación de productos con producción solo parcial también deben especificarse en este apartado;

- Las operaciones de importación autorizadas incluyen el almacenamiento y la distribución, siempre que no se indique de otra forma.

### 2.1 Controles de calidad de medicamentos importados

2.1.1 *Microbiológico: Esterilidad*

2.1.2 *Microbiológico: Control de productos no estériles*

2.1.3 *Químico/Físico*

2.1.4 *Biológico*

### 2.2 Autorización de lotes de medicamentos importados

2.2.1 *Productos estériles*

2.2.1.1 Producción aséptica

2.2.4 *Otros productos* [cualquier otra operación de importación relevante no indicada arriba, por ejemplo, importación de medicamentos radiactivos, gases médicos, productos vegetales u homeopáticos, etc.]

2.2.4.6 Otros

Principios activos de procedencia microbiana o de tecnología genética, principios activos de procedencia animal

24 de agosto de 2016

[sello: OFICINA DE LA ADMINISTRACIÓN DEL ESTADO FEDERADO \* 8 \*]

Nombre y firma de la persona autorizada de la autoridad competente

[firma]

Dirk Seiler

Oficina de la Administración del Estado Federado de Sajonia-Anhalt

Sección de Sanidad, Farmacia

Ernst-Kamieth-Straße 2

06112 Halle/Saale


Alemania

Tel.: +49(0)345 5141286

Fax: +49(0)345 5141291



## Certificate of Accurate Translation

  
Moravia IT s.r.o.

## CERTIFICACION

**Michael Julius Moser**, notario del Canton de Berna, con oficina en Berna,  
inscrito en el registro notarial del Canton de Berna, (Suiza)

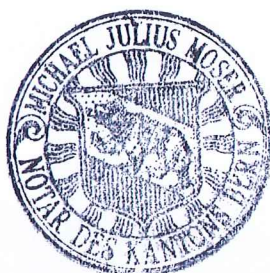
### certifica:

Esta fotocopia que abarca seis páginas doble coincide en todas sus partes con la copia que fue presentada al notario.

Certificado en la oficina del notario el nueve de noviembre del dos mil y diecisiete.

9 de noviembre del 2017

El notario:



Seen for legalization of the above signature from

Michael Julius Moser, notary

Notary's office of the canton of Berne

Number: 10768

Chancellery of State of the Canton of Berne

13/11/2017

A. Juppeler Anna Beyeler



Tax: CHF 25.-

**ANNULLIERT**  
**ANNULÉ**

### APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Pais: Confederación Suiza, Cantón de Berna  
El presente documento público

2. ha sido firmado por Michael Julius Moser

3. actuando en calidad de notary

4. se halla sellado / timbrado con Notary's office

of the canton of Berne

Certificado

5. en Berna

6. el 16/11/2017  
Ursula Liechti

7. por

funcionario / a de la Cancilleria de Estado del cantón de Berna

8. número: 10768

9. nombre

10. Firma

U. Liechti



Tasa: CHF 25.-

