

Regierungspräsidium Darmstadt

HESSEN

Darmstadt, 30.07.2019
ausgefertigt:

Alexa Kraft



Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_HE_01_GMP_2019_0018

Aktenzeichen/Reference Number:
II 23.2 Ka-18 I 18.01/1541-I

**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
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

The manufacturer
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Anschrift der Betriebsstätte
**Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Industriepark Höchst-Brüningstraße 50
H500, H590, H600, H750, H785, H790
65926 Frankfurt am Main
Deutschland**

Site address
**Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Industriepark Höchst-Brüningstraße 50
H500, H590, H600, H750, H785, H790
65926 Frankfurt am Main
Germany**

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE_HE_01_MIA_2019_0006 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

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE_HE_01_MIA_2019_0006 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)

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 07. Februar 2019 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 07 February 2019, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to in

- den Grundsätzen und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis gemäß

- 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

1.1 Sterile Produkte

1.1.1 Aseptisch hergestellt (Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)

1.1.1.4 Kleinvolumige flüssige Darreichungsformen

Spezielle Anforderungen

- 7 Andere
Zytostatika, Hormone oder Substanzen mit hormoneller Wirkung

1.1.1.5 Feste Formen und Implantate

Spezielle Anforderungen

- 7 Andere
Hormone oder Substanzen mit hormoneller Wirkung

1.1.1.6 Andere aseptisch hergestellte Produkte Mikropartikel

Spezielle Anforderungen

- 7 Andere
Hormone oder Substanzen mit hormoneller Wirkung

1.1.2 Im Endbehältnis sterilisiert (Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)

1.1.2.1 Großvolumige flüssige Darreichungsformen

1.1.2.3 Kleinvolumige flüssige Darreichungsformen

1.1.3 Chargenfreigabe

1.2 Nichtsterile Produkte

1.2.1 Nichtsterile Produkte (Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)

1.2.1.5 Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung

Part 2

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

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.1 Sterile Products

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

1.1.1.4 Small volume liquids

Special requirements

- 7 Others
Cytotoxics/cytostatics, Hormones or substances with hormonal activity

1.1.1.5 Solids and implants

Special requirements

- 7 Others
Hormones or substances with hormonal activity

1.1.1.6 Other aseptically prepared products Microparticles

Special requirements

- 7 Others
Hormones or substances with hormonal activity

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

1.1.2.1 Large volume liquids

1.1.2.3 Small volume liquids

1.1.3 Batch certification

1.2 Non-sterile products

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

1.2.1.5 Liquids for external use

- 1.2.1.6 Flüssige Darreichungsformen zur inneren Anwendung
 - Spezielle Anforderungen
 - 7 Andere Hormone oder Substanzen mit hormoneller Wirkung
- 1.2.1.8 Andere feste Arzneiformen
- 1.2.1.11 Halbfeste Arzneiformen
- 1.2.2 *Chargenfreigabe*
- 1.3 Biologische Arzneimittel**
 - 1.3.1 *Biologische Arzneimittel*
 - 1.3.1.5 Biotechnologische Produkte
 - 1.3.1.6 Produkte menschlicher oder tierischer Herkunft
 - 1.3.2 *Chargenfreigabe*
 - 1.3.2.5 Biotechnologische Produkte
 - 1.3.2.6 Produkte menschlicher oder tierischer Herkunft
- 1.5 Abpacken**
 - 1.5.1 *Primärverpacken*
 - 1.5.1.5 Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung
 - 1.5.1.6 Flüssige Darreichungsformen zur inneren Anwendung
 - Spezielle Anforderungen
 - 7 Andere Hormone oder Substanzen mit hormoneller Wirkung
 - 1.5.1.11 Halbfeste Arzneiformen
 - 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*

- 1.2.1.6 Liquids for internal use
 - Special requirements
 - 7 Others Hormones or substances with hormonal activity
- 1.2.1.8 Other solid dosage forms
- 1.2.1.11 Semi-solids
- 1.2.2 *Batch certification*
- 1.3 Biological medicinal products**
 - 1.3.1 *Biological medicinal products*
 - 1.3.1.5 Biotechnology products
 - 1.3.1.6 Human or animal extracted products
 - 1.3.2 *Batch certification*
 - 1.3.2.5 Biotechnology products
 - 1.3.2.6 Human or animal extracted products
- 1.5 Packaging**
 - 1.5.1 *Primary Packing*
 - 1.5.1.5 Liquids for external use
 - 1.5.1.6 Liquids for internal use
 - Special requirements
 - 7 Others Hormones or substances with hormonal activity
 - 1.5.1.11 Semi-solids
 - 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

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 für eingeführte Arzneimittel

2.2.1 Sterile Produkte

2.2.1.1 aseptisch hergestellt

2.2.2 Nichtsterile Produkte

2.2.3 Biologische Arzneimittel

2.2.3.5 Biotechnologische Produkte

2.3 Andere Einfuhrtätigkeiten

2.3.2 Einfuhr von Zwischenprodukten, die weiterverarbeitet werden

2.3.4 Andere

- 1) 2.3.3 Biologischer Wirkstoff
- 2) Reimport

2 IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS

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

2.2.2 Non-sterile products

2.2.3 Biological products

2.2.3.5 Biotechnology products

2.3 Other importation activities

2.3.2 Importation of intermediate which undergoes further processing

2.3.4 Other

- 1) 2.3.3 Biological Active Substance
- 2) Reimportation

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

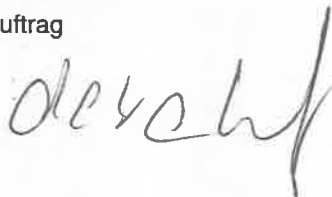
Anmerkungen: zu 2.3.4: die Ziffer 2.3.4 entspricht der Ziffer 2.3.3 und 2.3.4 der geltenden Herstellungs- und Einfuhrerlaubnis

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

Comments: acc. 2.3.4: 2.3.4 corresponds to 2.3.3 and 2.3.4 of the valid manufacturing and importation authorisation

12. Februar 2019

Im Auftrag



12 February 2019

On behalf

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Sonja Uhrmacher
Regierungspräsidium Darmstadt
Pharmazie

Sonja Uhrmacher
Regierungspräsidium Darmstadt
Pharmazie



Apostille

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland
Diese öffentliche Urkunde
2. ist unterschrieben von Frau Kraft
3. in ihrer Eigenschaft als Amtfrau
4. sie ist versehen mit einem Siegel des
Regierungspräsidiums Darmstadt

Bestätigt

5. in Darmstadt
6. am 01.08.2019
7. durch das Regierungspräsidium Darmstadt
8. unter Nr. -A-6208/2019
9. Siegel
10. Unterschrift



Dorjan Duric
Verwaltungsangestellter

Luisenplatz 2
64283 Darmstadt
Deutschland

Tel.: +49(0)6151 12 5264
Fax: +49(0)6151 12 5055

Luisenplatz 2
64283 Darmstadt
Deutschland

Tel.: +49(0)6151 12 5264
Fax: +49(0)6151 12 5055