



Bezirksregierung Detmold

Leopoldstr. 15
32756 Detmold

Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_NW_02_GMP_2019_0015

Aktenzeichen/Reference Number:
24.05.01-046

BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES HERSTELLERS MIT GMP

Teil 1

Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß

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

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:

Der Hersteller
Baxter Oncology GmbH

Anschrift der Betriebsstätte
**Baxter Oncology GmbH
Artur-Ladebeck-Straße 136
33647 Bielefeld
Deutschland**

- Ist Wirkstoffhersteller und wurde inspiziert gemäß
- Art. 111 (1) der Richtlinie 2001/83/EG
umgesetzt in deutsches Recht durch:
§ 64 Abs. 1 Arzneimittelgesetz

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 08. März 2019 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis festgestellt, die sich aus

- den GMP-Grundsätzen für Wirkstoffe gemäß
- Artikel 47 der Richtlinie 2001/83/EG

ergeben.

Dieses Zertifikat bestätigt den Status der Betriebsstätte zum Zeitpunkt der oben genannten Inspektion. Es

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

Part 1

Issued following an inspection in accordance with

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

The competent authority of GERMANY confirms the following:

The manufacturer
Baxter Oncology GmbH

Site address
**Baxter Oncology GmbH
Artur-Ladebeck-Straße 136
33647 Bielefeld
Germany**

- Is an active substance manufacturer that has been inspected in accordance with
- Art. 111 (1) of Directive 2001/83/EC
transposed in the following national legislation:
Sect 64 para 1 Arzneimittelgesetz (German Drug Law)

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 08 March 2019, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to in

- the principles of GMP for active substances referred to in
- Article 47 of Directive 2001/83/EC

This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and

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.

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.



Robert Stork-Beimfohr

Teil 2

Part 2

- Wirkstoffe

- Substances

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.4 Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit

1.4 Other products or manufacturing activity

1.4.3 Andere Wirkstoffe

1.4.3 Other Active Pharmaceutical Ingredients (APIs)

Wirkstoffherstellung. Substanzen, die Gegenstand der Inspektion waren:

Manufacture of active substance. Names of substances subject to inspection:

Mesna

Mesna

- 3.1 Herstellung von chemisch synthetisierten Wirkstoffen
 - 3.1.4 Andere
alle Schritte einschließlich
Aufreinigung bis zum API
- 3.5 Abschließende Bearbeitungsschritte
 - 3.5.2 Primärverpacken (Abfüllen / Verschließen des Wirkstoffs in ein Verpackungsmaterial, das in direktem Kontakt mit dem Stoff steht)
 - 3.5.3 Sekundärverpacken (Verpacken des geschlossenen Primärbehältnisses in eine äußere Umhüllung oder Behältnis. Dieser Schritt beinhaltet auch jegliche Kennzeichnung des Materials, die der Identifizierung oder Rückverfolgbarkeit (Chargenbezeichnung) des Wirkstoffes dient)

- 3.1 Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis
 - 3.1.4 Other
all steps including purification up to API
- 3.5 General Finishing Steps
 - 3.5.2 Primary Packaging (enclosing, sealing the active substance within a packing material which is in direct contact with the substance)
 - 3.5.3 Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering of the active substance))

Cyclophosphamid

Cyclophosphamide

- 3.1 Herstellung von chemisch synthetisierten Wirkstoffen
 - 3.1.4 Andere
alle Schritte einschließlich
Aufreinigung bis zum API
- 3.5 Abschließende Bearbeitungsschritte
 - 3.5.2 Primärverpacken (Abfüllen / Verschließen des Wirkstoffs in ein Verpackungsmaterial, das in direktem Kontakt mit dem Stoff steht)
 - 3.5.3 Sekundärverpacken (Verpacken des geschlossenen Primärbehältnisses in eine äußere Umhüllung oder Behältnis. Dieser Schritt beinhaltet auch jegliche Kennzeichnung des Materials, die der Identifizierung oder Rückverfolgbarkeit (Chargenbezeichnung) des Wirkstoffes dient)

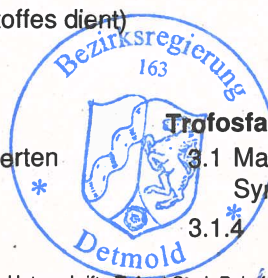
- 3.1 Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis
 - 3.1.4 Other
all steps including purification up to API
- 3.5 General Finishing Steps
 - 3.5.2 Primary Packaging (enclosing, sealing the active substance within a packing material which is in direct contact with the substance)
 - 3.5.3 Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering of the active substance))

Trofosamid

Trofosamide

- 3.1 Herstellung von chemisch synthetisierten Wirkstoffen
 - 3.1.4

- 3.1 Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis
 - 3.1.4



Handwritten signature in blue ink.

Andere
alle Schritte einschließlich
Aufreinigung bis zum API

3.5 Abschließende Bearbeitungsschritte

3.5.2 Primärverpacken (Abfüllen / Verschließen
des Wirkstoffs in ein Verpackungsmaterial,
das in direktem Kontakt mit dem Stoff steht)

3.5.3 Sekundärverpacken (Verpacken des
geschlossenen Primärbehältnisses in eine
äußere Umhüllung oder Behältnis. Dieser
Schritt beinhaltet auch jegliche
Kennzeichnung des Materials, die der
Identifizierung oder Rückverfolgbarkeit
(Chargenbezeichnung) des Wirkstoffes dient)

Ifosfamid

3.1 Herstellung von chemisch synthetisierten
Wirkstoffen

3.1.4 Andere
alle Schritte einschließlich
Aufreinigung bis zum API

3.5 Abschließende Bearbeitungsschritte

3.5.2 Primärverpacken (Abfüllen / Verschließen
des Wirkstoffs in ein Verpackungsmaterial,
das in direktem Kontakt mit dem Stoff steht)

3.5.3 Sekundärverpacken (Verpacken des
geschlossenen Primärbehältnisses in eine
äußere Umhüllung oder Behältnis. Dieser
Schritt beinhaltet auch jegliche
Kennzeichnung des Materials, die der
Identifizierung oder Rückverfolgbarkeit
(Chargenbezeichnung) des Wirkstoffes dient)

Mitoxantron-HCL

3.1 Herstellung von chemisch synthetisierten
Wirkstoffen

3.1.4 Andere
alle Schritte einschließlich
Aufreinigung bis zum API

3.5 Abschließende Bearbeitungsschritte

3.5.2 Primärverpacken (Abfüllen / Verschließen
des Wirkstoffs in ein Verpackungsmaterial,
das in direktem Kontakt mit dem Stoff steht)

3.5.3 Sekundärverpacken (Verpacken des
geschlossenen Primärbehältnisses in eine
äußere Umhüllung oder Behältnis. Dieser
Schritt beinhaltet auch jegliche
Kennzeichnung des Materials, die der
Identifizierung oder Rückverfolgbarkeit
(Chargenbezeichnung) des Wirkstoffes dient)

Bendamustin

3.1

Other
all steps including purificat
ion up to API

3.5 General Finishing Steps

3.5.2 Primary Packaging (enclosing, sealing the
active substance within a packing material
which is in direct contact with the substance)

3.5.3 Secondary Packaging (placing the sealed
primary package within an outer packaging
material or container. This also includes any
labelling of the material which could be used
for identification or traceability (lot numbering
of the active substance))

Ifosfamide

3.1 Manufacture of Active Substance by Chemical
Synthesis

3.1.4 Other
all steps including purificat
ion up to API

3.5 General Finishing Steps

3.5.2 Primary Packaging (enclosing, sealing the
active substance within a packing material
which is in direct contact with the substance)

3.5.3 Secondary Packaging (placing the sealed
primary package within an outer packaging
material or container. This also includes any
labelling of the material which could be used
for identification or traceability (lot numbering
of the active substance))

Mitoxantrone-HCl

3.1 Manufacture of Active Substance by Chemical
Synthesis

3.1.4 Other
all steps including purificat
ion up to API

3.5 General Finishing Steps

3.5.2 Primary Packaging (enclosing, sealing the
active substance within a packing material
which is in direct contact with the substance)

3.5.3 Secondary Packaging (placing the sealed
primary package within an outer packaging
material or container. This also includes any
labelling of the material which could be used
for identification or traceability (lot numbering
of the active substance))

Bendamustin

3.1

Herstellung von chemisch synthetisierten Wirkstoffen

- 3.1.4 Andere
alle Schritte vom Wirkstoffzwischenprodukt "BEN6" bis zum API
- 3.5 Abschließende Bearbeitungsschritte
- 3.5.2 Primärverpacken (Abfüllen / Verschließen des Wirkstoffs in ein Verpackungsmaterial, das in direktem Kontakt mit dem Stoff steht)
- 3.5.3 Sekundärverpacken (Verpacken des geschlossenen Primärbehältnisses in eine äußere Umhüllung oder Behältnis. Dieser Schritt beinhaltet auch jegliche Kennzeichnung des Materials, die der Identifizierung oder Rückverfolgbarkeit (Chargenbezeichnung) des Wirkstoffes dient)

Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis

- 3.1.4 Other
all steps from intermediate "BEN6" up to API
- 3.5 General Finishing Steps
- 3.5.2 Primary Packaging (enclosing, sealing the active substance within a packing material which is in direct contact with the substance)
- 3.5.3 Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering of the active substance))

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

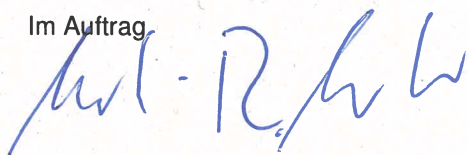
Anmerkungen: Die Laborkontrollen für die Freigabe der Wirkstoffe werden in der sich in der Nähe befindlichen Baxter Oncology GmbH Betriebsstätte Kantstr. 2, 33790 Halle durchgeführt. Andere Laborkontrollen werden in der Betriebsstätte durchgeführt. Die Laborkontrollen für die Freigabe werden im Rahmen der GMP-Inspektionen der Betriebsstätte Halle überwacht.

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

Comments: Laboratory controls for the release of the APIs are conducted at the nearby Baxter Oncology GmbH site Kantstr. 2, 33790 Halle. Other laboratory controls are conducted at the site. The laboratory controls for the release are part of the GMP-inspections at the site Halle.

12. Juni 2019

Im Auftrag



12 June 2019

On behalf

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Robert Stork-Beimfohr
Bezirksregierung Detmold
Dezernat 24: Öffentliche Gesundheit, medizinische und pharmazeutische Angelegenheiten
Leopoldstraße 13-15
32754 Detmold
Deutschland

Tel.: +49(0)5231 71-2402
Fax: +49(0)5231 71-2411

Robert Stork-Beimfohr
Bezirksregierung Detmold
Dezernat 24: Öffentliche Gesundheit, medizinische und pharmazeutische Angelegenheiten
Leopoldstraße 13-15
32754 Detmold
Deutschland

Tel.: +49(0)5231 71-2402
Fax: +49(0)5231 71-2411

