



SACHSEN-ANHALT

Landesverwaltungsamt

Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_ST_01_GMP_2020_0018

Aktenzeichen/Reference Number:
604.41501.A.2

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
Universitätsklinikum Halle (Saale)

Anschrift der Betriebsstätte
**Einrichtung für Transfusionsmedizin am
Universitätsklinikum Halle (Saale)
Ernst-Grube-Straße 40
06120 Halle (Saale)
Deutschland**

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE_ST_01_MIA_2020_0008 gemäß
 - Art. 40 der Richtlinie 2001/83/EG
 - Art. 13 der Richtlinie 2001/20/EGumgesetzt in deutsches Recht durch:
§ 13 Abs. 1 und § 72 Arzneimittelgesetz

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 30. August 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
Universitätsklinikum Halle (Saale)

Site address
**Einrichtung für Transfusionsmedizin am
Universitätsklinikum Halle (Saale)
Ernst-Grube-Straße 40
06120 Halle (Saale)
Germany**

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE_ST_01_MIA_2020_0008 in accordance with
 - Art. 40 of Directive 2001/83/EC
 - Art. 13 of Directive 2001/20/ECtransposed 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 30 August 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

Unterschrift: Freya Roeder

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.

Unterschrift: Freya Roeder

Teil 2

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

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.3 Biologische Arzneimittel

1.3.1 Biologische Arzneimittel

1.3.1.1 Blutprodukte

1.3.2 Chargenfreigabe

1.3.2.1 Blutprodukte

1.4 Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit

1.4.1 Herstellung von:

1.4.1.3 Anderen

- Plasma zur Fraktionierung
- Leukozyten, autolog, auch kryokonserviert, aus Apherese zur Weiterverarbeitung zu einem Arzneimittel für neuartige Therapien (CAR-T Zellen)

1.5 Abpacken

1.5.2 Sekundärverpacken

1.6 Qualitätskontrolle

1.6.1 Mikrobiologisch: Sterilität

1.6.3 Chemisch/Physikalisch

1.6.4 Biologisch

Part 2

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

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.3 Biological medicinal products

1.3.1 Biological medicinal products

1.3.1.1 Blood products

1.3.2 Batch certification

1.3.2.1 Blood products

1.4 Other products or manufacturing activity

1.4.1 Manufacture of:

1.4.1.3 Other

- Plasma for Fractionation
- Leukocytes, autologous, also cryopreserved, from apheresis for further processing to a drug for advanced therapies (CAR T cells)

1.5 Packaging

1.5.2 Secondary packing

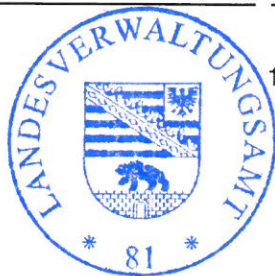
1.6 Quality control testing

1.6.1 Microbiological: sterility

1.6.3 Chemical/Physical

1.6.4 Biological

15. Dezember 2020



15 December 2020

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Freya Roeder

Landesverwaltungsamt Sachsen-Anhalt
Referat Gesundheitswesen, Pharmazie
Ernst-Kamieth-Straße 2

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Freya Roeder

Landesverwaltungsamt Sachsen-Anhalt
Referat Gesundheitswesen, Pharmazie
Ernst-Kamieth-Straße 2

06112 Halle/Saale
Deutschland

Tel.: +49(0)345 5140
Fax: +49(0)345 5141291

06112 Halle/Saale
Deutschland

Tel.: +49(0)345 5140
Fax: +49(0)345 5141291