

2 EINFUHR VON ARZNEIMITTELN

- erlaubte Einfuhrtätigkeiten ohne Herstellungstätigkeit
- erlaubte Einfuhrtätigkeiten umfassen Lagerung und Vertrieb soweit nicht anders angegeben

2.1 Qualitätskontrolle eingeführter Arzneimittel

2.1.1 Mikrobiologisch: Sterilität

2.1.3 Chemisch/Physikalisch

2.1.4 Biologisch

2.2 Chargenfreigabe eingeführter Arzneimittel

2.2.3 Biologische Arzneimittel

2.2.3.1 Blutzubereitungen

2 IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS

- authorised importation activities without manufacturing activity
- authorised 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

2.1.3 Chemical/Physical

2.1.4 Biological

2.2 Batch certification of imported medicinal products

2.2.3 Biological products

2.2.3.1 Blood products

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

Eine detaillierte Aufstellung zu Punkt 1.3.1.1 und Punkt 2.2.3.1 ergibt sich aus der jeweils gültigen Herstellungserlaubnis.

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

A detailed list regarding points 1.3.1.1 and 2.2.3.1 is given in the current version of the manufacturing license.

07.02.2011

Im Auftrag

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Stefan Schwamm
Regierungspräsidium Darmstadt
Luisenplatz 2
64283 Darmstadt

Tel.: +49(0)6151 125065

02/07/2011

On behalf

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Stefan Schwamm
Regierungspräsidium Darmstadt
Luisenplatz 2
64283 Darmstadt

Tel.: +49(0)6151 125065



- Prüfpräparate klinische Prüfungen der Phasen I, II, III

- Human Investigational Medicinal Products for pha

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).

1.3 Biologische Arzneimittel

1.3.1 Biologische Arzneimittel

1.3.1.1 Blutzubereitungen

1.6 Qualitätskontrolle

1.6.1 Mikrobiologisch: Sterilität

1.6.3 Chemisch/Physikalisch

1.6.4 Biologisch

1 MANUFACTURING OPERATIONS

- authorised manufacturing operations include total and partial manufacturing (including various processes of dividing up, presentation), batch release and certification, storage and distribution in 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 sulphonamides, cytotoxics, cephalosporins, substances with activity or other or potentially hazardous active ingredients then stated under the relevant product type and dosage form (applicable sections of Part 1 apart from sections 1.5.2 and 1.6)

1.3 Biological medicinal products

1.3.1 Biological medicinal products

1.3.1.1 Blood products

1.6 Quality control testing

1.6.1 Microbiological: sterility

1.6.3 Chemical/Physical

1.6.4 Biological



Zertifikat-Nr./Certificate no: DE_HE_01_GMP_2011_0005

**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
Stellacure GmbH

Anschrift der Betriebsstätte
DRK Blutspendedienst Baden-Württemberg - Hessen gGmbH
Sandhofstraße 1
60528 Frankfurt am Main
Hessen
Deutschland

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellererlaubnis Nr. DE_HE_01_MIA_2010_0092 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 04.08.2010 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
 - Richtlinie 2003/94/EG

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. Die Echtheit dieses Zertifikates kann ggf. durch die ausstellende Behörde bestätigt werden.

**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
Stellacure GmbH

Site address
DRK Blutspendedienst Baden-Württemberg - Hessen gGmbH
Sandhofstraße 1
60528 Frankfurt am Main
Hesse
Germany

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE_HE_01_MIA_2010_0092 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 08/04/2010, 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
 - Directive 2003/94/EC

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. The authenticity of this certificate may be verified with the issuing authority.