

Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_TH_01H_GMP_2012_0008Aktenzeichen/Reference Number:
24-2525.12-001**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
Wacker Biotech GmbHAnschrift der Betriebsstätte
**Wacker Biotech GmbH
Hans-Knöll-Straße 3
07745 Jena
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
13.06.2012 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
Wacker Biotech GmbHSite address
**Wacker Biotech GmbH
Hans-Knöll-Straße 3
07745 Jena
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
06/13/2012, 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.

Tell 2

- Wirkstoffe

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).

1.4 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 oder vollständige Herstellung usw.]

1.4.3 Andere
Biotechnologische Wirkstoffe

1.6 Qualitätskontrolle

1.6.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte

1.6.3 Chemisch/Physikalisch

1.6.4 Biologisch

Wirkstoffherstellung. Namen der Substanzen, die Gegenstand der Inspektion waren:

überklebt:
vertrauliche Informationen
Kunden betreffend

H. Ki. J. M. 2012-11-05
Sachkundige Person Wacker Biotech

Part 2

- Substances

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)

1.4 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.]

1.4.3 Others
Biotechnological active pharmaceutical ingredients

1.6 Quality control testing

1.6.2 Microbiological: non-sterility

1.6.3 Chemical/Physical

1.6.4 Biological

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

pasted over:
confidential informations
related to customers

H. Ki. J. M. 2012-11-05
Qualified Person Wacker Biotech

28.09.2012
Im Auftrag



09/28/2012
On behalf

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen
Behörde

Name and signature of the authorised person of the
Competent Authority

Dr. Dirk Humann
Thüringer Landesamt für Lebensmittelsicherheit und
Verbraucherschutz
Dezernat 24: Pharmazie
Tennstedter Str. 8-9
99947 Bad Langensalza
Deutschland

Dr. Dirk Humann
Thüringer Landesamt für Lebensmittelsicherheit und
Verbraucherschutz
Dezernat 24: Pharmazie
Tennstedter Str. 8-9
99947 Bad Langensalza
Deutschland

Tel.: +49(0)361 37-743240

Tel.: +49(0)361 37-743240