



Zertifikat / Certificate Nr. / No: DE-RPDA-W111-FA-478-2-0

BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG MIT GMP	CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE
<p style="text-align: center;">Teil 1</p> <p>Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß Art. 111 (5) der Richtlinie 2001/83/EG</p> <p>Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:</p> <p>Der Hersteller BioSpring GmbH</p> <p>Anschrift der Betriebsstätte Alt Fechenheim 34 60386 Frankfurt am Main</p> <p>Aktenzeichen II 23.2 (Pre) - 18 I 02 (W111) - FA-478</p> <p>wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert gemäß Art. 111 (1) der Richtlinie 2001/83/EG umgesetzt in deutsches Recht durch:</p> <p>§ 64 Abs. 1 Arzneimittelgesetz</p> <p>Angesichts der aus der letzten Inspektion vom 22.06. und 23.06.2009 gewonnenen Erkenntnisse wird die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers als in Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis erachtet, die sich aus den Grundsätzen und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis gemäß Richtlinie 2003/94/EG ergeben.¹</p> <p>¹ Diese Anforderungen erfüllen die GMP-Empfehlungen der WHO</p> <p>Dieses Zertifikat spiegelt den Status des Betriebsstätte zum Zeitpunkt der oben genannten Inspektion wider. 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.</p> <p>Die Echtheit dieses Zertifikates kann ggf. durch die ausstellende Behörde bestätigt werden.</p>	<p style="text-align: center;">Part 1</p> <p>Issued following an inspection in accordance with Art. 111 (5) of Directive 2001/83/EC</p> <p>The competent authority of GERMANY confirms the following:</p> <p>The manufacturer BioSpring GmbH</p> <p>Site address Alt Fechenheim 34 60386 Frankfurt am Main</p> <p>Reference number II 23.2 (Pre) - 18 I 02 (W 111) - FA-478</p> <p>has been inspected under the national inspection programme in accordance with Art. 111 (1) of Directive 2001/83/EC transposed in the following national legislation:</p> <p>Sect 64 para 1 Arzneimittelgesetz (German Drug Law)</p> <p>From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 22.06. and 23.06.2009, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 2003/94/EC¹.</p> <p>¹ These requirements fulfil the GMP recommendations of WHO</p> <p>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.</p> <p>The authenticity of this certificate may be verified with the issuing authority.</p>

Unterschrift: Christine Prediger

signature of the authorised person of the competent authority

**BESTÄTIGUNG DER
ÜBEREINSTIMMUNG MIT GMP**

Teil 2

WIRKSTOFFHERSTELLUNG

Namen der Substanzen, die Gegenstand der Inspektion waren:

- Oligonukleotide
- Nukleinsäuren

**Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen
betreffend den Umfang dieses Zertifikates:**

Ausschließlich chemische Synthese von Wirkstoffen einschließlich Qualitätskontrolle gemäß Abschnitt 4 AMWHV (Verordnung über die Anwendung der Guten Herstellungspraxis bei der Herstellung von Arzneimitteln und Wirkstoffen und über die Anwendung der Guten fachlichen Praxis bei der Herstellung von Produkten menschlicher Herkunft).

REGIERUNGSPRÄSIDIUM DARMSTADT
II 23.2 - (Pre)- 18 I 02 (W111) - FA - 478

Darmstadt, den 22.02.2010

Im Auftrag

Christine Prediger

Christine Prediger, AF

e-mail: christine.prediger@rpda.hessen.de

Telefon: + 49 (0) 6151 125403

Telefax: + 49 (0) 6151 125055



**CERTIFICATE OF
GMP COMPLIANCE**

Part 2

MANUFACTURE OF ACTIVE SUBSTANCE

Names of substances subject to inspection:

- Oligonucleotides
- Nucleic Acids

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

Only chemical synthesis of active substances including quality control testing according to chapter 4 AMWHV (German ordinance on the implementation of good manufacturing practice in the manufacture of medicinal products and active pharmaceutical ingredients and the application of good professional practice in the manufacture of products of human origin).

This English translation is for reference only.
It is not part of the official certificate.

Date and signature of the authorised person of the
Competent Authority

name and title seal of the certifying authority
e-mail christine.prediger@rpda.hessen.de
phone number: + 49 (0) 6151 125403
fax number: + 49 (0) 6151 125055