



Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_HE_01_GMP_2018_0121

Aktenzeichen/Reference Number:
II 23.2 (Pre) - 18 L 18.01 - 1068 - I

**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
BioSpring GmbH

Anschrift der Betriebsstätte
**BioSpring GmbH
Alt Fechenheim 34
60386 Frankfurt am Main
Deutschland**

- Sonstiges:
Umgesetzt in deutsches Recht durch:
§ 64 Abs. 1 und § 14 Abs. 4 Nr. 3 Arzneimittelgesetz

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 06. September 2018 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

**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
BioSpring GmbH

Site address
**BioSpring GmbH
Alt Fechenheim 34
60386 Frankfurt am Main
Germany**

- Other:
Transposed in the following national legislation:
Section 64 paragraph 1 Arzneimittelgesetz (German Drug Law) and section 14 paragraph 4 number 3 Arzneimittelgesetz

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 06 September 2018, 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

Christine Prediger

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.

Christine Prediger

Teil 2

Part 2

• Humanarzneimittel

• Human Medicinal Products

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.6 Qualitätskontrolle

1.6 Quality control testing

1.6.3 Chemisch/Physikalisch

1.6.3 Chemical/Physical

1.6.4 Biologisch

1.6.4 Biological

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

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

Anmerkungen: GMP-Inspektion eines Prüfbetriebes

Comments: GMP-Inspection of a testing-site

Zu 1.6.4 Prüfung auf Endotoxine (Ph. Eur. 2.6.14)

Ref. to 1.6.4 bacterial endotoxine testing (Ph. Eur. 2.6.14)

11. Oktober 2018

11 October 2018

Im Auftrag

On behalf

Christine Prediger

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Christine Prediger
Regierungspräsidium Darmstadt
Pharmazie
Luisenplatz 2
64283 Darmstadt
Deutschland



Christine Prediger
Regierungspräsidium Darmstadt
Pharmazie
Luisenplatz 2
64283 Darmstadt
Deutschland

Tel.: +49(0)6151 125403

Tel.: +49(0)6151 125403

Christine Prediger