



Zertifikat-Nr./Certificate no:  
DE\_HE\_01\_GMP\_2015\_0125

Aktenzeichen/Reference Number:  
II 23.2 (Pre) - 18 I 02 (W111) - FA-478

**BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES  
HERSTELLERS MIT GMP**

**CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A  
MANUFACTURER**

**Teil 1**

**Part 1**

**Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß**

**Issued following an inspection in accordance with**

• Art. 111 (5) der Richtlinie 2001/83/EG

• Art. 111 (5) of Directive 2001/83/EC

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:

The competent authority of GERMANY confirms the following:

Der Hersteller  
**BioSpring GmbH**

The manufacturer  
**BioSpring GmbH**

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

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

• Ist Wirkstoffhersteller und wurde inspiziert gemäß  
- Art. 111 (1) der Richtlinie 2001/83/EG  
umgesetzt in deutsches Recht durch:  
§ 64 Abs. 1 Arzneimittelgesetz

• 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)

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 30. September 2015 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis festgestellt, die sich aus

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 30 September 2015, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to in

• den GMP-Grundsätzen für Wirkstoffe gemäß  
- Artikel 47 der Richtlinie 2001/83/EG

• the principles of GMP for active substances referred to in  
- Article 47 of Directive 2001/83/EC

ergeben.

Dieses Zertifikat bestätigt den Status der Betriebsstätte zum Zeitpunkt der oben genannten Inspektion. Es

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.

Originaltitel:  
Ausgangssprache:

Original title:  
Language:

Erweitertungen oder Beschränkungen, Änderungen im Prozess der Leistung, des Produkts...

Any extensions or changing measures related to the scope of the certificate  
Comments: Only original signatories of some substances...

12.11.2015  
in Auftrag

12.11.2015  
in Auftrag



Name und Unterschrift des Verantwortlichen der zuständigen Behörde

Name und Unterschrift des Verantwortlichen der zuständigen Behörde

Christine Prediger  
Regierungspräsidium Darmstadt  
Pharmazie  
Luisenpark 2  
54128 Darmstadt  
Deutschland

Christine Prediger  
Regierungspräsidium Darmstadt  
Pharmazie  
Luisenpark 2  
54128 Darmstadt  
Deutschland

Tel. +49(0)6154 125400

Tel. +49(0)6154 125400

Teil 2

Part 2

• Wirkstoffe

• Substances

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

Oligonukleotide  
Nukleinsäuren

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

Oligonucleotides  
Nucleic Acids

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

Anmerkungen: 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).

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

Comments: 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).

12. November 2015  
Im Auftrag

*Christine Prediger*



12 November 2015  
On behalf

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