

**Landesamt für Gesundheit und Soziales
Mecklenburg-Vorpommern
- Arzneimittelüberwachungs- und -prüfstelle -**

Wismarsche Straße 298, 19055 Schwerin
Telefon: +49(0)385 58859380, Telefax: +49(0)385 58859399
E-Mail: poststelle.amuest@lagus.mv-regierung.de



Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_MV_01_GMP_2017_0001

Aktenzeichen/Reference Number:
310.016.01.10

**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
Seracell Stammzelltechnologie GmbH

Anschrift der Betriebsstätte
**Seracell Stammzelltechnologie GmbH
Schillingallee 68
18057 Rostock
Deutschland**

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE_MV_01_MIA_2015_0007 gemäß
 - Art. 40 der Richtlinie 2001/83/EGumgesetzt in deutsches Recht durch:
§ 13 Abs. 1 und § 72 Arzneimittelgesetz

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 22. Juni 2016 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

**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
Seracell Stammzelltechnologie GmbH

Site address
**Seracell Stammzelltechnologie GmbH
Schillingallee 68
18057 Rostock
Germany**

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE_MV_01_MIA_2015_0007 in accordance with
 - Art. 40 of Directive 2001/83/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 22 June 2016, 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



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. 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.

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. 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.



Teil 2

- Humanarzneimittel
- Prüfpräparate zur Anwendung am Menschen der Phasen I, II, III

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

1.6.4 Biologisch

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

Anmerkungen: - Periphere Blutstammzellen, allogene und autologe, auch kryokonserviert / selektiert
- Donor-Lymphozyten-Infusionen, auch kryokonserviert
- Nabelschnurblut, kryokonserviert

Part 2

- Human Medicinal Products
- Human Investigational Medicinal Products for phase I,II,III

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)

1.3 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

1.6.4 Biological

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

Comments: - peripheral blood stem cells, allogeneic and autologous, also: cryo preserved / enriched
- donor lymphocyte infusions, also cryo preserved
- cord blood, cryo preserved

04. Januar 2017

Im Auftrag



Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Bernhard Jost



04 January 2017

On behalf

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Bernhard Jost

Landesamt für Gesundheit und Soziales
Mecklenburg-Vorpommern (LAGUS)
Arzneimittelüberwachungs- und -prüfstelle
Wismarsche Straße 298
19055 Schwerin
Deutschland

Tel.: +49(0)385 58859381
Fax: +49(0)385 58859399

Landesamt für Gesundheit und Soziales
Mecklenburg-Vorpommern (LAGUS)
Arzneimittelüberwachungs- und -prüfstelle
Wismarsche Straße 298
19055 Schwerin
Deutschland

Tel.: +49(0)385 58859381
Fax: +49(0)385 58859399



Unterschrift: Bernhard Jost