



Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_SN_01_GMP_2018_0006

Aktenzeichen/Reference Number:
L24.2-5115/272

**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
**Fraunhofer - Gesellschaft zur Förderung der
angewandten Forschung e. V.**

Anschrift der Betriebsstätte
**Fraunhofer-Institut für Zelltherapie und
Immunologie, Abteilung GMP Zell- und Gentherapie
Perlickstraße 1
Hauptgebäude einschließlich 1. und 2.
Erweiterungsbau und Biocity, Räume nach den
vorliegenden Unterlagen
04103 Leipzig
Deutschland**

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE_SN_01_MIA_2018_0003 gemäß
 - Art. 40 der Richtlinie 2001/83/EG
 - Art. 13 der Richtlinie 2001/20/EG
- umgesetzt in deutsches Recht durch:
§ 13 Abs. 1 und § 72 Arzneimittelgesetz

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 09. Februar 2018 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten

**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
**Fraunhofer - Gesellschaft zur Förderung der
angewandten Forschung e. V.**

Site address
**Fraunhofer-Institut für Zelltherapie und
Immunologie, Abteilung GMP Zell- und Gentherapie
Perlickstraße 1
Hauptgebäude einschließlich 1. und 2.
Erweiterungsbau und Biocity, Räume nach den
vorliegenden Unterlagen
04103 Leipzig
Germany**

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE_SN_01_MIA_2018_0003 in accordance with
 - Art. 40 of Directive 2001/83/EC
 - Art. 13 of Directive 2001/20/EC
- transposed 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 09 February 2018, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred



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 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.

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 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.



Katja Linke

Teil 2

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

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.3 Biologische Arzneimittel

1.3.1 Biologische Arzneimittel

1.3.1.3 Somatische Zelltherapeutika

1.3.1.4 Gentherapeutika

1.6 Qualitätskontrolle

1.6.1 Mikrobiologisch: Sterilität

1.6.3 Chemisch/Physikalisch

1.6.4 Biologisch

Part 2

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

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.3 Biological medicinal products

1.3.1 Biological medicinal products

1.3.1.3 Cell therapy products

1.3.1.4 Gene therapy products

1.6 Quality control testing

1.6.1 Microbiological: sterility

1.6.3 Chemical/Physical

1.6.4 Biological



Katja Linke

2 EINFUHR VON ARZNEIMITTELN

2.3 Andere Einfuhrtätigkeiten

2.3.4 Andere

anderer zur Arzneimittelherstellung
bestimmter Stoff humanen Ursprungs
gemäß § 13 Abs. 1 Nr. 4 AMG

2 IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS

2.3 Other importation activities

2.3.4 Other

starting material from human origin
according to sect. 13 para. 1 no. 4 German
Drug Law

12. März 2018

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen
Behörde



12 March 2018

Name and signature of the authorised person of the
Competent Authority

Katja Linke
Landesdirektion Sachsen
Referat 24.2 Pharmazie, GMP-Inspektorat
Braustraße 2
04107 Leipzig
Deutschland

Tel.: +49(0)341 9772460

Katja Linke
Landesdirektion Sachsen
Referat 24.2 Pharmazie, GMP-Inspektorat
Braustraße 2
04107 Leipzig
Deutschland

Tel.: +49(0)341 9772460