



Zertifikat-Nr./Certificate no:  
DE\_HE\_01\_GMP\_2018\_0012

Aktenzeichen/Reference Number:  
II 23.1 (Mi) 18 I 02 (111) G-192

**BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES  
HERSTELLERS MIT GMP**

**Teil 1**

**Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß**

- **Art. 15 der Richtlinie 2001/20/EG**

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:

Der Hersteller  
**Activoris Medizintechnik GmbH**

Anschrift der Betriebsstätte  
**Activoris Medizintechnik GmbH  
Wohraer Straße 37  
35285 Gemünden (Wohra)  
Deutschland**

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE\_HE\_01\_MIA\_2018\_0017 gemäß
  - Art. 13 der Richtlinie 2001/20/EGumgesetzt in deutsches Recht durch:  
§ 13 Abs. 1 und § 72 Arzneimittelgesetz

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 20. Dezember 2017 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.

**CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A  
MANUFACTURER**

**Part 1**

**Issued following an inspection in accordance with**

- **Art. 15 of Directive 2001/20/EC**

The competent authority of GERMANY confirms the following:

The manufacturer  
**Activoris Medizintechnik GmbH**

Site address  
**Activoris Medizintechnik GmbH  
Wohraer Straße 37  
35285 Gemünden (Wohra)  
Germany**

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE\_HE\_01\_MIA\_2018\_0017 in accordance with
  - Art. 13 of Directive 2001/20/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 20 December 2017, 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

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

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

### 1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

#### 1.2 Nichtsterile Produkte

1.2.2 *Chargenfreigabe*

#### 1.3 Biologische Arzneimittel

1.3.2 *Chargenfreigabe*

1.3.2.6 Produkte menschlicher oder tierischer Herkunft

#### 1.4 Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit

1.4.3 *Andere*

Spezielle Anforderungen

7 Andere

Hormone oder Substanzen mit hormoneller Wirkung, Prostaglandine/Zytokine, Immunsuppressiva

#### 1.5 Abpacken

1.5.2 *Sekundärverpacken*

#### 1.6 Qualitätskontrolle

1.6.3 *Chemisch/Physikalisch*

## Part 2

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

### 1 MANUFACTURING OPERATIONS

#### 1.2 Non-sterile products

1.2.2 *Batch certification*

#### 1.3 Biological medicinal products

1.3.2 *Batch certification*

1.3.2.6 Human or animal extracted products

#### 1.4 Other products or manufacturing activity

1.4.3 *Other*

Special requirements

7 Others

Hormones or substances with hormonal activity  
Prostaglandins/Cytokines,  
Immuno-suppressives

#### 1.5 Packaging

1.5.2 *Secondary packing*

#### 1.6 Quality control testing

1.6.3 *Chemical/Physical*



## 2 EINFUHR VON ARZNEIMITTELN

### 2.1 Qualitätskontrolle eingeführter Arzneimittel

2.1.3 Chemisch/Physikalisch

### 2.3 Andere Einfuhr Tätigkeiten

2.3.1 Betriebsstätte der physischen Einfuhr

2.3.2 Einfuhr von Zwischenprodukten, die weiterverarbeitet werden

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

Anmerkungen: Zu 1.6.3 und 2.1.3:  
Prüfung auf Vollständigkeit und Unversehrtheit  
Dokumentationskontrolle

## 2 IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS

### 2.1 Quality control testing of imported medicinal products

2.1.3 Chemical/Physical

### 2.3 Other importation activities

2.3.1 Site of physical importation

2.3.2 Importation of intermediate which undergoes further processing

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

Comments: Ref. to 1.6.3 and 2.1.3:  
Assessment of completeness and integrity  
Review of documentation

21. Februar 2018

Im Auftrag



Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Theresa Mickler  
Regierungspräsidium Darmstadt  
Pharmazie  
Luisenplatz 2  
64283 Darmstadt  
Deutschland

Tel.: +49(0)6151 125993  
Fax: +49(0)6151 125789

21 February 2018

On behalf

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Theresa Mickler  
Regierungspräsidium Darmstadt  
Pharmazie  
Luisenplatz 2  
64283 Darmstadt  
Deutschland

Tel.: +49(0)6151 125993  
Fax: +49(0)6151 125789