



**Gewerbeaufsicht
in Niedersachsen**



**Staatliches Gewerbeaufsichtsamt
Hannover**

Behörde für Arbeits-, Umwelt- und Verbraucherschutz
Am Listholze 74
30177 Hannover

Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_NI_02_GMP_2020_0036

Aktenzeichen/Reference Number:
41401/H-125

**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
Medizinische Hochschule Hannover

Anschrift der Betriebsstätte
**Medizinische Hochschule Hannover, Cellular
Therapy Centre
Feodor-Lynen-Straße 21
30625 Hannover
Deutschland**

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE_NI_02_MIA_2018_0013 gemäß
 - Art. 40 der Richtlinie 2001/83/EG umgesetzt in deutsches Recht durch:
§ 13 Abs. 1 und § 72 Arzneimittelgesetz

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 23. Mai 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

**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
Medizinische Hochschule Hannover

Site address
**Medizinische Hochschule Hannover, Cellular
Therapy Centre
Feodor-Lynen-Straße 21
30625 Hannover
Germany**

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE_NI_02_MIA_2018_0013 in accordance with
 - Art. 40 of Directive 2001/83/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 23 May 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

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.

Scan des Originals

Teil 2

Part 2

• Humanarzneimittel

• Human Medicinal Products

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.1 Sterile Produkte

1.1 Sterile Products

1.1.1 *Aseptisch hergestellt
(Herstellungstätigkeiten für folgende
Darreichungsformen)*

1.1.1 *Aseptically prepared (processing
operations for the following dosage forms)*

1.1.1.1 Großvolumige flüssige
Darreichungsformen

1.1.1.1 Large volume liquids

1.1.1.4 Kleinvolumige flüssige
Darreichungsformen

1.1.1.4 Small volume liquids

1.3 Biologische Arzneimittel

1.3 Biological medicinal products

1.3.1 *Biologische Arzneimittel*

1.3.1 *Biological medicinal products*

1.3.1.1 Blutprodukte

1.3.1.1 Blood products

1.3.2 *Chargenfreigabe*

1.3.2 *Batch certification*

1.3.2.1 Blutprodukte

1.3.2.1 Blood products

1.5 Abpacken

1.5 Packaging

1.5.2 *Sekundärverpacken*

1.5.2 *Secondary packing*

1.6 Qualitätskontrolle

1.6 Quality control testing

1.6.2 *Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler
Produkte*

1.6.2 *Microbiological: non-sterility*

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: Zu Nr. 1.3.1.1:
Periphere Blutstammzellen aus Apherese von
Fremdblut, auch kryokonserviert

Comments: To No. 1.3.1.1:
peripheral blood stem cells - allogeneic blood
preparations, also cryopreserved

Sonstige Präparate aus Fremdblut, auch
kryokonserviert:
Leukozytenkonzentrate

other products - allogeneic blood preparations, also
cryopreserved:
leucocyte concentrates

Stammzellen aus Nabelschnurblut-Fremdblut:
nur Auftauen aus Nabelschnurblutbank

cord blood stem cells - allogeneic blood preparations -
cord blood products:
only thawing from cord blood bank

Periphere Blutstammzellen aus Apherese von Eigenblut,
auch kryokonserviert

peripheral blood stem cells - autologous blood
preparations, also cryopreserved

Sonstige Präparate aus Eigenblut, auch kryokonserviert
Leukozytenkonzentrate

other products - autologous blood preparations, also

Stammzellen aus Nabelschnurblut-Eigenblut:
nur Auftauen aus Nabelschnurblutbank

Zu Nr. 1.1.1.1, 1.1.1.4, 1.3.2.1 und 1.5.2: ausschließlich
die in diesem Zertifikat unter Nr. 1.3.1.1 ausgewählten
Produkte

cryopreserved
leucocyte concentrates

cord blood stem cells - autologous blood preparations:
only thawing from cord blood bank

To no. 1.1.1.1, 1.1.1.4, 1.3.2.1 and 1.5.2: products
selected in no 1.3.1.1 of this certificate only

31. August 2020
Im Auftrag



31 August 2020
On behalf

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen
Behörde

Dr. Gabriele Hübner
Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Hannover
Inspektorat Hannover
Am Listholze 74
30177 Hannover
Deutschland

Tel.: +49(0)511 9096456
Fax: +49(0)511 9096199

Name and signature of the authorised person of the
Competent Authority

Dr. Gabriele Hübner
Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Hannover
Inspektorat Hannover
Am Listholze 74
30177 Hannover
Deutschland

Tel.: +49(0)511 9096456
Fax: +49(0)511 9096199