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_2022_0001

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_2021_0014 gemäß
  - Art. 40 der Richtlinie 2001/83/EG

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 09. November 2021 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.

Dieses Zertifikat bestätigt den Status der Betriebsstätte

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_2021_0014 in accordance with
  - Art. 40 of Directive 2001/83/EC

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 09 November 2021, 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

This certificate reflects the status of the manufacturing

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.

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

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.1 Sterile Produkte

1.1.1 Aseptisch hergestellt (Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)

1.1.1.1 Großvolumige flüssige Darreichungsformen

1.1.1.4 Kleinvolumige flüssige Darreichungsformen

1.3 Biologische Arzneimittel

1.3.1 Biologische Arzneimittel

1.3.1.1 Blutprodukte

1.3.2 Chargenfreigabe

1.3.2.1 Blutprodukte

1.5 Abpacken

1.5.2 Sekundärverpacken

1.6 Qualitätskontrolle

1.6.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte

1.6.3 Chemisch/Physikalisch

1.6.4 Biologisch

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

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

Sonstige Präparate aus Fremdblut, auch kryokonserviert:
Leukozytenkonzentrate

Stammzellen aus Nabelschnurblut-Fremdblut:
nur Auftauen aus Nabelschnurblutbank

Periphere Blutstammzellen aus Apherese von Eigenblut, auch kryokonserviert

Sonstige Präparate aus Eigenblut, auch kryokonserviert
Leukozytenkonzentrate

Part 2

• Human Medicinal Products

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.1 Sterile Products

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

1.1.1.1 Large volume liquids

1.1.1.4 Small volume liquids

1.3 Biological medicinal products

1.3.1 Biological medicinal products

1.3.1.1 Blood products

1.3.2 Batch certification

1.3.2.1 Blood products

1.5 Packaging

1.5.2 Secondary packing

1.6 Quality control testing

1.6.2 Microbiological: non-sterility

1.6.3 Chemical/Physical

1.6.4 Biological

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

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

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

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

peripheral blood stem cells - autologous blood preparations, also cryopreserved

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

---

24. Februar 2022
Im Auftrag

24 February 2022
On behalf

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

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

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

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