



FREIE UND HANSESTADT HAMBURG
BEHÖRDE FÜR JUSTIZ UND VERBRAUCHERSCHUTZ

Zertifikat-Nr./Certificate no: MEDILYS/050423/GMP-03

Aktenzeichen/Reference Number: G517-02.13/01,0044

**BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG
MIT GMP**

Teil 1

Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß

- Art. 111 (5) der Richtlinie 2001/83/EG
- Art. 80 (5) der Richtlinie 2001/82/EG
- Art. 15 der Richtlinie 2001/20/EG
- § 64 Abs. 3f Arzneimittelgesetz

Die zuständige deutsche Überwachungs-
behörde bestätigt:

Die Firma

MEDILYS Laborgesellschaft mbH
Paul-Ehrlich-Str. 1
22763 Hamburg

Anschrift der Betriebsstätte

Paul-Ehrlich-Str. 1
22763 Hamburg

wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittel-
überwachung inspiziert in Verbindung mit der
Tätigkeit gemäß § 14 Abs. 4 Nr. 4
Arzneimittelgesetz.

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE

Part 1

Issued following an inspection in accordance
with

- Art. 111 (5) of Directive 2001/83/EC
- Art. 80 (5) of Directive 2001/82/EC
- Art. 15 of Directive 2001/20/EC
- Sect 64 para 3f Arzneimittelgesetz
(German Drug Law)

The competent authority of GERMANY
confirms the following:

The company

(see left)

Site address

(see left)

has been inspected under the national
inspection programme in connection with its
activity according to Sect 14 para 4 no 4
Arzneimittelgesetz (German Drug Law).



Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 16. November 2022 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis festgestellt, die sich aus

- den Grundsätzen und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis gemäß
 - Richtlinie 2003/94/EG
 - Richtlinie 91/412/EWG

und

- den Grundsätzen gemäß
 - Richtlinie 2002/98/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.

Teil 2

- Humanarzneimittel
- Tierarzneimittel
- Prüfpräparate zur Anwendung am Menschen



From the knowledge gained during the inspection of this site, the latest of which was conducted on November 16, 2022, 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
 - Directive 91/412/EEC

and

- the principles laid down in
 - Directive 2002/98/EG.

This certificate reflects the status of the 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.

Part 2

- Human Medicinal Products
- Veterinary Medicinal Products
- Human Investigational Medicinal Products

Qualitätskontrolle

von Ausgangsstoffen menschlicher Herkunft /
Wirkstoffen / Arzneimitteln

Untersuchungsverfahren:

- mikrobiologische,
- molekularbiologische (NAT),
- infektionsserologische,
- blutgruppenserologische und
- immunhämatologische

Untersuchungen für Blutspendeeinrichtungen
und Einrichtungen für die Herstellung von
autologen oder gerichteten Blutstammzell-
präparaten

5. April 2023

Name und Unterschrift des Bearbeiters der
zuständigen Behörde

Dr. Julia Gudd
Freie und Hansestadt Hamburg
Behörde für Justiz und Verbraucherschutz
Postfach 302822
20310 Hamburg

Tel.: +49(0)40 42837-2668

Fax: +49(0)40 4279-48536



Quality control testing

of excipients of human origin /
active ingredients / medicinal products

Methods of analysis:

- microbiological,
- molecularbiological (NAT)
- infectious serological,
- blood type serological and
- immune hematological

testing for blood donation facilities as well as
facilities which manufacture autologous or
directed blood stem cell products

April 5, 2023

Name and signature of the authorised person
of the Competent Authority

Dr. Julia Gudd
Freie und Hansestadt Hamburg
Behörde für Justiz und Verbraucherschutz
PO box 302822
20310 Hamburg

Tel.: +49(0)40 42837-2668

Fax: +49(0)40 4279-48536