



FREIE UND HANSESTADT HAMBURG
BEHÖRDE FÜR JUSTIZ UND VERBRAUCHERSCHUTZ

Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_HH_01_GMP_2024_0037

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

**BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES
HERSTELLERS MIT GMP**

**CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A
MANUFACTURER**

Teil 1

Part 1

Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß

Issued following an inspection in accordance with

- Art. 111 (5) der Richtlinie 2001/83/EG
- Art. 63 Verordnung (EU) Nr. 536/2014

- Art. 111 (5) of Directive 2001/83/EC
- Art. 63 of Regulation (EU) 536/2014

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:

The competent authority of GERMANY confirms the following:

Der Hersteller
**MEDILYS Laborgesellschaft mbH, c/o Asklepios
Klinik Altona
(LOC-100090320)**

The manufacturer
**MEDILYS Laborgesellschaft mbH, c/o Asklepios
Klinik Altona
(LOC-100090320)**

Anschrift der Betriebsstätte
**MEDILYS Laborgesellschaft mbH
c/o Asklepios Klinik Altona, Paul-Ehrlich-Straße 1
22763 Hamburg
Deutschland
(LOC-100090320)**

Site address
**MEDILYS Laborgesellschaft mbH
c/o Asklepios Klinik Altona, Paul-Ehrlich-Straße 1
22763 Hamburg
Germany
(LOC-100090320)**

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE_HH_01_MIA_2024_0018 gemäß
 - Art. 40 der Richtlinie 2001/83/EGumgesetzt in deutsches Recht durch:
§ 13 Abs. 1 und § 72 Arzneimittelgesetz
 - Art. 63 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE_HH_01_MIA_2024_0018 in accordance with
 - Art. 40 of Directive 2001/83/ECtransposed in the following national legislation:
Sect 13 para 1 and sect 72 Arzneimittelgesetz
 - Art. 63 of Regulation (EU) 536/2014

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 11. April 2024 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers festgestellt, dass er die Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis gemäß der

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 11 April 2024, it is considered that it complies with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in



- Richtlinie (EU) 2017/1572
und
- Delegierten Verordnung (EU) 2017/1569 der
Kommission
- Richtlinie (EU) 2017/1572

- Directive (EU) 2017/1572
and
- Commission Delegated Regulation (EU) 2017/1569
- Directive (EU) 2017/1572

einhält.

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. Diese Gültigkeitsdauer kann jedoch den Grundsätzen des Risikomanagements entsprechend durch einen Eintrag in das Feld Einschränkungen/Klarstellungen verkürzt oder verlängert werden. Aktualisierungen von Einschränkungen/Klarstellungen können über die **E u d r a G M D P - W e b s i t e** (<http://eudragmdp.ema.europa.eu/>) eingesehen werden. Das Zertifikat ist nur bei Vorlage sämtlicher Seiten inklusive der Teile 1 und 2 gültig. Die Echtheit dieses Zertifikates kann in EudraGMDP überprüft werden. Ist dieses Zertifikat dort nicht eingetragen, kann ggf. die ausstellende Behörde kontaktiert 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. However, this period of validity may be reduced or extended using regulatory risk management principles by an entry in the Restrictions or Clarifying remarks field. Updates to restrictions or clarifying remarks can be identified through the **E u d r a G M D P w e b s i t e** (<http://eudragmdp.ema.europa.eu/>) This certificate is valid only when presented with all pages and both parts 1 and 2. The authenticity of this certificate may be verified in EudraGMDP. If it does not appear, please contact the issuing authority.



Teil 2

Part 2

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

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

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1 MANUFACTURING OPERATIONS

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

1.4 Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit

1.4 Other products or manufacturing activity

1.4.3 Andere

1.4.3 Other

Biologischen Ausgangsstoffen
Sonstige zur Arzneimittelherstellung
bestimmte Stoffe menschlicher Herkunft:
Leukozyten aus Apherese zur
Weiterverarbeitung

Biological active starting materials
other substance of human origin for the
manufacturing of medicinal products:
leucocytes from apheresis for further
processing

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

24. Juli 2024

24 July 2024



Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen
Behörde

Name and signature of the authorised person of the
Competent Authority

Julia Gudd
Freie und Hansestadt Hamburg
Behörde für Justiz und Verbraucherschutz
Amt für Verbraucherschutz
Postfach 302822
20310 Hamburg
Deutschland

Julia Gudd
Freie und Hansestadt Hamburg
Behörde für Justiz und Verbraucherschutz
Amt für Verbraucherschutz
Postfach 302822
20310 Hamburg
Deutschland

Tel.: +49(0)40 42837-2668
Fax: +49(0)40 4273-10017

Tel.: +49(0)40 42837-2668
Fax: +49(0)40 4273-10017