

Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_BY_04_GMP_2019_0027

Aktenzeichen/Reference Number:
ROB-53Ph-2677.Ph_2-16

BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES HERSTELLERS MIT GMP

Teil 1

Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß

- **Art. 111 (5) der Richtlinie 2001/83/EG**
- **Art. 15 der Richtlinie 2001/20/EG**

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:

Der Hersteller
BioStorage Technologies Inc.

Anschrift der Betriebsstätte
**BioStorage Technologies Inc.
2910 Fortune Circle West
Suite E Indianapolis Indiana 46241
Vereinigte Staaten**

- wurde im Rahmen der in der Zulassung aufgeführten Hersteller mit Sitz außerhalb des Europäischen Wirtschaftsraumes inspiziert gemäß
 - Art. 8 (2) der Verordnung (EG) Nr. 726/2004
 - Art. 111 (4) der Richtlinie 2001/83/EGumgesetzt in deutsches Recht durch:
§ 72a Abs. 1 Arzneimittelgesetz

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 20. Februar 2019 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. 111 (5) of Directive 2001/83/EC**
- **Art. 15 of Directive 2001/20/EC**

The competent authority of GERMANY confirms the following:

The manufacturer
BioStorage Technologies Inc.

Site address
**BioStorage Technologies Inc.
2910 Fortune Circle West
Suite E Indianapolis Indiana 46241
United States**

- has been inspected in connection with marketing authorisation(s) listing manufacturers located outside of the European Economic Area in accordance with
 - Art. 8 (2) of Regulation (EC) 726/2004
 - Art. 111 (4) of Directive 2001/83/ECtransposed in the following national legislation:
Sect 72a para 1 Arzneimittelgesetz (German Drug Law)

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 20 February 2019, 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

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

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.1 Sterile Produkte

*1.1.1 Aseptisch hergestellt
(Herstellungstätigkeiten für folgende
Darreichungsformen)*

1.1.1.4 Kleinvolumige flüssige
Darreichungsformen

1.3 Biologische Arzneimittel

1.3.1 Biologische Arzneimittel

1.3.1.8 Andere biologische Arzneimittel
Master Cell Bank und Working
Cell Bank, Plasmide und
Vectoren (auch viral)

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen
betreffend den Umfang des Zertifikats:

Anmerkungen: Zu 1.1 und 1.3: Nur Kryokonservierung
und Lagerung (keine Herstellung)

28. Februar 2019

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen
Behörde

Dr. Rainer Gnibl
Regierung von Oberbayern
Maximilianstr. 39
80538 München
Deutschland

Tel.: +49(0)89 2176-2877

Part 2

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

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.1 Sterile Products

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

1.1.1.4 Small volume liquids

1.3 Biological medicinal products

1.3.1 Biological medicinal products

1.3.1.8 Other biological medicinal
products
Master Cell Bank and Working
Cell Bank, Plasmides and
Vectors (also viral)

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

Comments: Ref. 1.1 und 1.3: Only cryoconservation and
storage (no manufacture)

28 February 2019

Name and signature of the authorised person of the
Competent Authority

Dr. Rainer Gnibl
Regierung von Oberbayern
Maximilianstr. 39
80538 München
Deutschland

Tel.: +49(0)89 2176-2877