

Bezirksregierung Münster

Zertifikat-Nr./Certificate no: DE_NW_05_GMP_2022_0015

Aktenzeichen/Reference Number: 24.05.03-231

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

Hälsa Pharma GmbH (LOC-100002158)

Anschrift der Betriebsstätte
Hälsa Pharma GmbH (LOC-100025914)
Hafenweg 18-20
48155 Münster
Deutschland

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE_NW_05_MIA_2022_0002 gemäß
- Art. 40 der Richtlinie 2001/83/EG umgesetzt in deutsches Recht durch: § 13 Abs. 1 und § 72 Arzneimittelgesetz - Art. 13 der Richtlinie 2001/20/EG

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 02. Februar 2022 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis festgestellt, die sich aus

- 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

Hälsa Pharma GmbH (LOC-100002158)

Site address

Hälsa Pharma GmbH (LOC-100025914) Hafenweg 18-20 48155 Münster

Germany

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE_NW_05_MIA_2022_0002 in accordance with
- Art. 40 of Directive 2001/83/EC transposed in the following national legislation: Sect 13 para 1 and sect 72 Arzneimittelgesetz

- Art. 13 of Directive 2001/20/EC

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 02 February 2022, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred

Directive 2003/94/EC

erschrift: Dr. Petra Bempe P. Relling

ses Zertifikat bestätigt den Status der Betriebsstätte This certificate reflects the status of the manufacturing 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. verified with the issuing authority. durch die ausstellende Behörde bestätigt werden.

um Zeitpunkt der oben genannten Inspektion. Es site at the time of the inspection noted above and sollte nicht zur Bestätigung der Übereinstimmung 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



Teil 2

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

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

- 1.1 Sterile Produkte
 - 1.1.3 Chargenfreigabe
- 1.2 Nichtsterile Produkte
 - 1.2.2 Chargenfreigabe
- 1.3 Biologische Arzneimittel
 - 1.3.2 Chargenfreigabe
 - 1.3.2.4 Gentherapeutika
 - 1.3.2.5 Biotechnologische Produkte
 - 1.3.2.8 Andere biologische Arzneimittel aktive virale Impfstoffe, DNA Impfstoffe, inaktivierte Impfstoffe, rekombinante Antikörper

Part 2

- · Human Medicinal Products
- Human Investigational Medicinal Products for phase I.II.III

1 MANUFACTURING OPERATIONS

- 1.1 Sterile Products
 - 1.1.3 Batch certification
- 1.2 Non-sterile products
 - 1.2.2 Batch certification
- 1.3 Biological medicinal products
 - 1.3.2 Batch certification
 - 1.3.2.4 Gene therapy products
 - 1.3.2.5 Biotechnology products
 - 1.3.2.8 Other biological medicinal products active viral vaccine, DNA vaccine, inactivated vaccine, recombinant antibodies



AFUHR VON ARZNEIMITTELN

Chargenfreigabe für eingeführte Arzneimittel

2.2.1 Sterile Produkte

2.2.1.1 aseptisch hergestellt

2.2.1.2 im Endbehältnis sterilisiert

2.2.2 Nichtsterile Produkte

2.2.3 Biologische Arzneimittel

2.2.3.4 Gentherapeutika

2.2.3.5 Biotechnologische Produkte

2.2.3.8 Andere biologische Arzneimittel aktive virale Impfstoffe, DNA Impfstoffe, inaktivierte Impfstoffe, rekombinante Antikörper

2 IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS

Batch certification of imported medicinal products

2.2.1 Sterile Products

2.2.1.1 Aseptically prepared

2.2.1.2 Terminally sterilised

2.2.2 Non-sterile products

2.2.3 Biological products

2.2.3.4 Gene therapy products

2.2.3.5 Biotechnology products

2.2.3.8 Other biological medicinal products active viral vaccine, DNA vaccine, inactivated vaccine, recombinant antibodies

27. Juni 2022 Im Auftrag

27 June 2022 On behalf

P. Recup

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Name and signature of the authorised person of the Behörde

Competent Authority

Dr. Petra Rempe

Bezirksregierung Münster Dezernat 24: Öffentliche Gesundheit, medizinische und pharmazeutische Angelegenheiten

Domplatz 1-3 48143 Münster Deutschland

Tel.: +49(0)251 411-3119 Fax: +49(0)251 411-2137

Dr. Petra Rempe

Bezirksregierung Münster

Dezernat 24: Öffentliche Gesundheit, medizinische und pharmazeutische Angelegenheiten

Domplatz 1-3 48143 Münster Deutschland

Tel.: +49(0)251 411-3119 Fax: +49(0)251 411-2137



