

Zertifikat-Nr./Certificate no: ROB-53Ph-2677.Ph_2-131-01/2016

Aktenzeichen/Reference Number: ROB-53Ph-2677.Ph_2-131

**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 Überwachungsbehörde bestätigt:

Die Firma

Institut für medizinische Mikrobiologie,
Immunologie und Hygiene, Technische
Universität München

Anschrift der Betriebsstätte

Trogerstr. 30
81675 München

wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittel-
überwachung inspiziert in Verbindung mit der
Tätigkeit gemäß
§ 14 Abs. 4 Nr. 3 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 con-
firms the following:

The company

Institut für medizinische Mikrobiologie,
Immunologie und Hygiene, Technische
Universität München

Site address

Trogerstr. 30
81675 München

has been inspected under the national inspec-
tion programme in connection with its activity
according to Sect 14 para 4 no
Sect 14 para 4 no 3 Arzneimittelgesetz (Ger-
man Drug Law).

Datum / date:	21.06.2016
Name / name:	Dr. Daniela Erdmann
Unterschrift / signature:	
E-Mail/Tel.-Nr. / e-mail/phone:	daniela.erdmann@reg-ob.bayern.de

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 10/Mai/2016 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

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.

From the knowledge gained during the inspection of this site, the latest of which was conducted on 10/May/2016, 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

and

- the principles laid down in

- Directive 2002/98/EC

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.

Datum / date:	21.06.2016
Name / name:	Dr. Daniela Erdmann
Unterschrift / signature:	
E-Mail/Tel.-Nr. / e-mail/phone:	daniela.erdmann@reg-ob.bayern.de

Teil 2

- Humanarzneimittel
- Tierarzneimittel
- Prüfpräparate zur Anwendung am Menschen

Qualitätskontrolle

von Arzneimitteln

Untersuchungsverfahren:

- *mikrobiologische Prüfung von Blutprodukten*

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

Die Prüfungen beschränken sich ausschließlich auf die mikrobiologische Kontrolle von Eigenblutprodukten (gem. Votum 43 des Arbeitskreis Blut).

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde


 Dr. Daniela Erdmann
 Pharmazierätin



Part 2

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

Quality control testing

of medicinal products


Methods of analysis:

- *microbiological assays of blood products*

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

Quality Control testing is limited to microbiological assays of autologous blood products (according to "Votum 43 des Arbeitskreis Blut").

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Datum / date:	21.06.2016
Name / name:	Dr. Daniela Erdmann
Unterschrift / signature:	
E-Mail/Tel.-Nr. / e-mail/phone:	daniela.erdmann@reg-ob.bayern.de