



Bezirksregierung Detmold
Leopoldstr. 15
32756 Detmold

Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_NW_02_GMP_2020_0028

Aktenzeichen/Reference Number:
24.05.01-018

**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
AxioNovo GmbH

Anschrift der Betriebsstätte
**AxioNovo GmbH
Kammerichstrasse 39
33647 Bielefeld
Deutschland**

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE_NW_02_MIA_2020_0026 gemäß
 - Art. 40 der Richtlinie 2001/83/EG
 - Art. 13 der Richtlinie 2001/20/EGumgesetzt in deutsches Recht durch:
§ 13 Abs. 1 und § 72 Arzneimittelgesetz

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 03. Februar 2020 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

**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
AxioNovo GmbH

Site address
**AxioNovo GmbH
Kammerichstrasse 39
33647 Bielefeld
Germany**

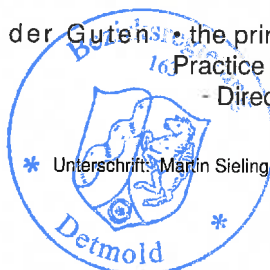
- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE_NW_02_MIA_2020_0026 in accordance with

- Art. 40 of Directive 2001/83/EC
- Art. 13 of Directive 2001/20/EC

transposed in the following national legislation:
Sect 13 para 1 and sect 72 Arzneimittelgesetz (German Drug Law)

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 03 February 2020, 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



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.

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

1.1.3 Chargenfreigabe

1.2 Nichtsterile Produkte

1.2.2 Chargenfreigabe

1.5 Abpacken

1.5.2 Sekundärverpacken

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

1.5 Packaging

1.5.2 Secondary packing



2 EINFUHR VON ARZNEIMITTELN

2 IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS

2.2 Chargenfreigabe für eingeführte Arzneimittel

2.2 Batch certification of imported medicinal products

2.2.1 Sterile Produkte

2.2.1 Sterile Products

2.2.1.1 aseptisch hergestellt

2.2.1.1 Aseptically prepared

2.2.1.2 im Endbehältnis sterilisiert

2.2.1.2 Terminally sterilised

2.2.2 Nichtsterile Produkte

2.2.2 Non-sterile products

16. November 2020

16 November 2020

Im Auftrag

On behalf

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Martin Sieling
Bezirksregierung Detmold
Dezernat 24: Öffentliche Gesundheit, medizinische und pharmazeutische Angelegenheiten
Leopoldstraße 13-15
32754 Detmold
Deutschland

Martin Sieling
Bezirksregierung Detmold
Dezernat 24: Öffentliche Gesundheit, medizinische und pharmazeutische Angelegenheiten
Leopoldstraße 13-15
32754 Detmold
Deutschland

Tel.: +495231712400
Fax: +495231712411

Tel.: +495231712400
Fax: +495231712411

