



Gewerbeaufsicht  
in Niedersachsen

Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Braunschweig  
Ludwig-Winter-Str. 2, 38120 Braunschweig



**Staatliches Gewerbeaufsichtsamt  
Braunschweig**  
Behörde für Arbeits-, Umwelt- und  
Verbraucherschutz

Zertifikat-Nr./Certificate no:  
DE\_NI\_01\_GMP\_2021\_0019

Aktenzeichen/Reference Number:  
41401.01.09

**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  
**Fraunhofer Institut für Toxikologie und  
Experimentelle Medizin**

Anschrift der Betriebsstätte  
**Fraunhofer Institut für Toxikologie und  
Experimentelle Medizin, Bereich Pharmazeutische  
Biotechnologie  
Inhoffenstr. 7  
38124 Braunschweig  
Deutschland**

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE\_NI\_01\_MIA\_2021\_0010 gemäß
  - Art. 40 der Richtlinie 2001/83/EG
  - Art. 13 der Richtlinie 2001/20/EG
 umgesetzt in deutsches Recht durch:  
§ 13 Abs. 1 und § 72 Arzneimittelgesetz

- Sonstiges:  
Wirkstoffe für Prüfpräparate

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 25. März 2021 gewonnenen Erkenntnisse wird für die

**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 following:

The manufacturer  
**Fraunhofer Institut für Toxikologie und  
Experimentelle Medizin**

Site address  
**Fraunhofer Institut für Toxikologie und  
Experimentelle Medizin, Bereich Pharmazeutisch  
Biotechnologie  
Inhoffenstr. 7  
38124 Braunschweig  
Germany**

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE\_NI\_01\_MIA\_2021\_0010 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)

- Other:  
active substances for Investigational Medicinal Products

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted

*W. Weber*

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.

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.

25 March 2021, 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

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.

Weber

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

### 1.1 Sterile Produkte

1.1.1 *Aseptisch hergestellt*  
 (Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)

1.1.1.4 Kleinvolumige flüssige Darreichungsformen

1.1.2 *Im Endbehältnis sterilisiert*  
 \* (Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)

1.1.2.3 Kleinvolumige flüssige Darreichungsformen

### 1.3 Biologische Arzneimittel

1.3.1 *Biologische Arzneimittel*

1.3.1.5 Biotechnologische Produkte

1.3.2 *Chargenfreigabe*

1.3.2.5 Biotechnologische Produkte

### 1.4 Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit

1.4.1 *Herstellung von:*

1.4.1.3 *Anderen*  
 - Wirkstoffe aus gentechnologisch veränderten, mikrobiellen und tierischen Zellen  
 - Aliquotieren und Primärverpacken von Provokationssubstanzen

### 1.5 Abpacken

1.5.2 *Sekundärverpacken*

### 1.6 Qualitätskontrolle

1.6.2 *Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte*

1.6.3 *Chemisch/Physikalisch*

1.6.4 *Biologisch*

## 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

1.1.2 *Terminally sterilised (processing operations for the following dosage forms)*

1.1.2.3 Small volume liquids

### 1.3 Biological medicinal products

1.3.1 *Biological medicinal products*

1.3.1.5 Biotechnology products

1.3.2 *Batch certification*

1.3.2.5 Biotechnology products

### 1.4 Other products or manufacturing activity

1.4.1 *Manufacture of:*

1.4.1.3 *Other*  
 - active pharmaceutical ingredients of genetically modified microbial and animal cells  
 - aliquotation and primary packaging of provocation substances

- provocation substances

### 1.5 Packaging

1.5.2 *Secondary packing*

### 1.6 Quality control testing

1.6.2 *Microbiological: non-sterility*

1.6.3 *Chemical/Physical*

1.6.4 *Biological*

**INFUHR VON ARZNEIMITTELN**

**2.1 Qualitätskontrolle eingeführter Arzneimittel**

2.1.4 *Biologisch*

**2.2 Chargenfreigabe für eingeführte Arzneimittel**

2.2.1 *Sterile Produkte*

2.2.1.1 aseptisch hergestellt

2.2.2 *Nichtsterile Produkte*

2.2.3 *Biologische Arzneimittel*

2.2.3.5 Biotechnologische Produkte

**2 IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS**

**2.1 Quality control testing of imported medicinal products**

2.1.4 *Biological*

**2.2 Batch certification of imported medicinal products**

2.2.1 *Sterile Products*

2.2.1.1 Aseptically prepared

2.2.2 *Non-sterile products*

2.2.3 *Biological products*

2.2.3.5 Biotechnology products

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

Anmerkungen: zu 1.3.1.5 und 1.3.2.5: Gilt für rekombinante, monoklonale Antikörper/Antikörperfragmente exprimiert in CHO Zellen zu 1.4.1.3: Gilt für  
- rekombinante, monoklonale Antikörper/Antikörperfragmente exprimiert in CHO Zellen  
- DNA-Vakzine (rekombinante DNA produziert in E. coli)

[Redacted text block]

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

Comments: ad 1.3.1.5 und 1.3.2.5: valid for recombinant, monoclonal antibody/antibody fragments produced in CHO cell lines  
ad 1.4.1.3: valid for  
- recombinant, monoclonal antibody/antibody fragments produced in CHO cells  
- DNA-vaccine (recombinant DNA produced in E.coli)

[Redacted text block]

06. Oktober 2021  
Im Auftrag

*Weber*



Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Dr. Susanne Weber  
Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Braunschweig  
Inspektorat Braunschweig  
Ludwig-Winter-Str. 2  
38120 Braunschweig  
Deutschland

06 October 2021  
On behalf

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Dr. Susanne Weber  
Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Braunschweig  
Inspektorat Braunschweig  
Ludwig-Winter-Str. 2  
38120 Braunschweig  
Deutschland

tel.: +49(0)531 35476-208  
fax: +49(0)531 35476-333

Tel.: +49(0)531 35476-208  
Fax: +49(0)531 35476-333

*Weber*