



Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_BE_01_GMP_2023_0016

Aktenzeichen/Reference Number:
5373/1 ProBioGen_GS/2

**BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES
HERSTELLERS MIT GMP**

Teil 1

Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß

• Art. 63 (4) Verordnung (EU) Nr. 536/2014 und Art. 17 (6) der Delegierten Verordnung (EU) 2017/1569 der Kommission

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:

Der Hersteller
ProBioGen AG
(LOC-100052195)

Anschrift der Betriebsstätte
ProBioGen AG
Goethestraße 50-54
13086 Berlin
Deutschland
(LOC-100077895)

• wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE_BE_01_MIA_2023_0020 gemäß
- Art. 61 (6), 63 (4) der Verordnung (EU) Nr. 536/2014

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 16. September 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. 63 (4) of Regulation (EU) 536/2014 and Art. 17 (6) of Commission Delegated Regulation (EU) 2017/1569

The competent authority of GERMANY confirms the following:

The manufacturer
ProBioGen AG
(LOC-100052195)

Site address
ProBioGen AG
Goethestraße 50-54
13086 Berlin
Germany
(LOC-100077895)

• has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE_BE_01_MIA_2023_0020 in accordance with
- Art. 61 (6), 63 (4) of Regulation (EU) 536/2014

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 16 September 2022, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to

- 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

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

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

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
Es werden ausschließlich gentechnisch hergestellte Wirkstoffe, ausgehend von einer Masterzellbank, aus Säuger- und Vogelzelllinien für klinische Prüfpräparate hergestellt.

1.6 Qualitätskontrolle

1.6.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte

1.6.3 Chemisch/Physikalisch

1.6.4 Biologisch

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

Anmerkungen: zu 1.3.1.5 und 1.3.2.5:

- rekombinante monoklonale Antikörper
- rekombinante Proteine

Qualitätskontrolle: zu 1.6

- es werden Wirkstoffe für klinische Prüfpräparate als auch klinische Prüfpräparate untersucht

zu 1.6.2:

- Keimzahlbestimmung

zu 1.6.4:

- ELISA
- PCR
- zellbasierte Assays
- Assays zur Aktivitätsbestimmung

Part 2

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

1 MANUFACTURING OPERATIONS

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
Only manufacturing of genetically engineered active pharmaceutical ingredients, starting from a master cell bank, of mammalian and avian cell lines for investigational medicinal products

1.6 Quality control testing

1.6.2 Microbiological: non-sterility

1.6.3 Chemical/Physical

1.6.4 Biological

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

Comments: to no. 1.3.1.5 and 1.3.2.5:

- recombinant monoclonal antibodies
- recombinant proteins

Quality Control testing: to no. 1.6

- analysis of APIs for investigational medicinal products and investigational medicinal products itself

to no. 1.6.2:

- microbial count

to no. 1.6.4:

- ELISA
- PCR
- cell-based assays
- potency assays



28. März 2023

Im Auftrag

28 March 2023

On behalf

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen
Behörde



Name and signature of the authorised person of the
Competent Authority

Dr. Julian Gallego-Llerena
Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin
Referat IV F
Postfach 310929
10639 Berlin
Deutschland

Dr. Julian Gallego-Llerena
Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin
Referat IV F
Postfach 310929
10639 Berlin
Deutschland

Tel.: +49(0)30 90229-2903

Fax: +49(0)30 90229-2099

Tel.: +49(0)30 90229-2903

Fax: +49(0)30 90229-2099

