Landesamt für Gesundheit und Soziales

Berlin

Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_BE_01_GMP_2020_0019

Aktenzeichen/Reference Number:
5373/10-Celares

BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES HERSTELLERS MIT GMP

Teil 1

Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß

- **Art. 15 der Richtlinie 2001/20/EG**

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:

Der Hersteller
Celares GmbH

Anschrift der Betriebsstätte
Celares GmbH
Robert-Rössle-Straße 10
D79/D80
13125 Berlin
Deutschland

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE_BE_01_MIA_2020_0045 gemäß
  - Art. 13 der Richtlinie 2001/20/EG

umgesetzt in deutsches Recht durch:
§ 13 Abs. 1 und § 72 Arzneimittelgesetz

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 24. November 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. 15 of Directive 2001/20/EC**

The competent authority of GERMANY confirms the following:

The manufacturer
Celares GmbH

Site address
Celares GmbH
Robert-Rössle-Straße 10
D79/D80
13125 Berlin
Germany

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE_BE_01_MIA_2020_0045 in accordance with
  - 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 24 November 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

Unterschrift: Dr. Julian Gallego-Llerena

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.

Unterschrift: Dr. Julian Gallego-Llerena

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

1.6 Qualitätskontrolle

1.6.3 Chemisch/Physikalisch

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

Anmerkungen: Es werden ausschließlich chemisch synthetische Wirkstoffe für Impfstoffe, aus gentechnisch hergestelltem Ausgangstoff für klinische Prüfpräparate hergestellt.

zu 1.3.1.5 und 1.3.2.5:
- Biokonjugate aus gentechnisch hergestelltem Ausgangsstoff

03. Februar 2021
Im Auftrag

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

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

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

1.6 Quality control testing

1.6.3 Chemical/Physical

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

Comments: Only manufacturing of synthetic active pharmaceutical ingredients for vaccines from genetically engineered starting materials for investigational medicinal products.

to no. 1.3.1.5 and 1.3.2.5:
- bioconjugates of genetically engenieered starting materials

03 February 2021
On behalf

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

Tel.: +49(0)30 90229-2903
Fax: +49(0)30 90229-2099