



Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_SN_02_GMP_2011_0009

**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
VITA 34 AG

Anschrift der Betriebsstätte
VITA 34 AG
Deutscher Platz 5 a
lt. eingereichtem Grundrissplan
04103 Leipzig
Sachsen
Deutschland

wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis DE_SN_02_MIA_2011_0005/24-5463.10/36/1 gem. Artikel 8 der Richtlinie 2002/98 EG umgesetzt in deutsches Recht durch : § 13 Abs. 1 AMG inspiziert.

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 31.03.2011 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

ergeben.

**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
VITA 34 AG

Site address
VITA 34 AG
Deutscher Platz 5 a
lt. eingereichtem Grundrissplan
04103 Leipzig
Saxony
Germany

has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE_SN_MIA_2010_0043 in accordance with Art. 8 of Directive 2002/98/EC transposed in the following national legislation: Sect 13 para 1 (German Drug Law).

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 03/31/2011, 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



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. 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. The authenticity of this certificate may be verified with the issuing authority.



A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Schneider', is written over a light blue rectangular background.

Teil 2

- Humanarzneimittel
- Prüfpräparate klinische Prüfungen der Phasen I, II, III

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

- Die erlaubten Herstellungstätigkeiten umfassen vollständige und teilweise Herstellung (einschließlich verschiedener Prozesse wie Umfüllen, Abpacken oder Kennzeichnen), Chargenfreigabe und -zertifizierung, Lagerung und Vertrieb der genannten Darreichungsformen sofern nicht anders angegeben;

- Die Qualitätskontrolle und/oder Freigabe und/oder Chargenzertifizierung ohne Herstellungsschritte sollten unter den entsprechenden Punkten spezifiziert werden;

- Unter der relevanten Produktart und Darreichungsform sollte auch angegeben werden, wenn der Hersteller Produkte mit speziellen Anforderungen herstellt, z.B. radioaktive Arzneimittel oder Arzneimittel, die Penicilline, Sulfonamide, Zytostatika, Cephalosporine, Stoffe mit hormoneller Wirkung oder andere potenziell gefährliche Wirkstoffe enthalten (anwendbar für alle Bereiche des Teils 1 mit Ausnahme 1.5.2 und 1.6).

1.3 Biologische Arzneimittel

1.3.1 Biologische Arzneimittel

1.3.1.1 Blutzubereitungen

1.6 Qualitätskontrolle

1.6.4 Biologisch

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

1.3.1.1:

Stammzellen aus Nabelschnur-Fremdblut, kryokonserviert

Stammzellen aus Nabelschnur-Eigenblut, kryokonserviert

Stammzellen aus Nabelschnur-Eigenblut, kryokonserviert, zur klinischen Prüfung

Part 2

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

1 MANUFACTURING OPERATIONS

- authorised manufacturing operations include total and partial manufacturing (including various processes of dividing up, packaging or presentation), batch release and certification, storage and distribution of specified dosage forms unless informed to the contrary;

- quality control testing and/or release and batch certification activities without manufacturing operations should be specified under the relevant items;

- if the company is engaged in manufacture of products with special requirements e.g. radiopharmaceuticals or products containing penicillin, sulphonamides, cytotoxics, cephalosporins, substances with hormonal activity or other or potentially hazardous active ingredients this should be stated under the relevant product type and dosage form (applicable to all sections of Part 1 apart from sections 1.5.2 and 1.6)

1.3 Biological medicinal products

1.3.1 Biological medicinal products

1.3.1.1 Blood products

1.6 Quality control testing

1.6.4 Biological

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

1.3.1.1:

cord blood stem cells, allogenic, cryopreserved

cord blood stem cells, autologous, cryopreserved

cord blood stem cells, autologous, cryopreserved, for clinical trials



15.10.2011

10/15/2011

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen
Behörde

Martina Schneider

Martina Schneider, Dr.
Landesdirektion Leipzig
Referat 24: Veterinärwesen und
Lebensmittelüberwachung, Pharmazie
Braustraße 2
04107 Leipzig

Tel.: +49(0)341 9772400



Name and signature of the authorised person of the
Competent Authority

Martina Schneider

Martina Schneider, Dr.
Landesdirektion Leipzig
Referat 24: Veterinärwesen und
Lebensmittelüberwachung, Pharmazie
Braustraße 2
04107 Leipzig

Tel.: +49(0)341 9772400