LANDESDIREKTION SACHSEN | Freistaat SACHSEN

Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_SN_01_GMP_2022_0013

Aktenzeichen/Reference Number:
26-5117/97

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
Synergy Health Radeberg GmbH

Anschrift der Betriebsstätte
Synergy Health Radeberg GmbH
Juri-Gagarin-Straße 15
01454 Radeberg
Deutschland

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE_SN_01_MIA_2022_0017 gemäß
  - Art. 40 der Richtlinie 2001/83/EG
  - Art. 13 der Richtlinie 2001/20/EG

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 06. Dezember 2021 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
Synergy Health Radeberg GmbH

Site address
Synergy Health Radeberg GmbH
Juri-Gagarin-Straße 15
01454 Radeberg
Germany

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE_SN_01_MIA_2022_0017 in accordance with
  - Art. 40 of Directive 2001/83/EC
  - Art. 13 of Directive 2001/20/EC

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 06 December 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

FREISTAAT SACHSEN LANDESDIREKTION SACHSEN

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.

FREISTAAT SACHSEN
LANDESDIREKTION SACHSEN

Unterschrift: Klaus Hartmann

Teil 2

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

Part 2

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

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.4 Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit

1.4.2 Sterilisation von Wirkstoffen / Hilfsstoffen / Fertigprodukten

1.4.2.5 Gammastrahlen

1.4.2.6 Elektronenstrahlen

1.4 Other products or manufacturing activity

1.4.2 Sterilisation of active substances/excipients/finished product

1.4.2.5 Gamma irradiation

1.4.2.6 Electron beam

1.6 Qualitätskontrolle

1.6.3 Chemisch/Physikalisch

1.6 Quality control testing

1.6.3 Chemical/Physical

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

Anmerkungen:
zu 1.4.2.5
Das Zertifikat gilt ausschließlich für den Prozess der Sterilisation mittels Gammastrahlen auf den Anlagen GS3000 und GS60 einschließlich der Qualitätskontrolle mittels Alanin-Dosimetrie.

zu 1.4.2.6
Das Zertifikat gilt ausschließlich für den Prozess der Sterilisation von Wirkstoffen / Hilfsstoffen / Fertigprodukten mittels Elektronenstrahlen auf der Anlage GSE80, aufgestellt in Haus 3.

zu 1.6.3
Die chemisch/physikalische Qualitätskontrolle beschränkt sich auf die Qualitätskontrolle mittels Alanin-Dosimetrie.

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

Comments:
to 1.4.2.5
This certificate is only valid for the process of sterilisation using gamma rays on the GS3000 and GS60 systems and the quality control using alanine dosimetry.

to 1.4.2.6
This certificate is only valid for the process of sterilisation of active substances / excipients / finished products by using electron rays on the GSE80 system, located in building 3.

to 1.6.3
Chemical/physical testing is limited to alanine dosimetry.

Die Anschrift der Betriebsstätte bezieht sich auf die im Site Master File enthaltenen und vorliegenden Lagepläne in der von der Behörde zur Kenntnis genommenen Version:
- Anlage 6/1: Standort/Lageplan
- Anlage 6/2: Erdgeschoss Haus 1: GS3000 und Haus 2: Logistikhalle - Herstellungsräume
- Anlage 6/3: Obergeschoss Haus 1 GS3000 - Dosimeter Sortierung/Lager
- Anlage 6/4: Erdgeschoss Haus 2 Logistikhalle und Haus 3 GSE80 - Herstellungsräume
- Anlage 6/5: Obergeschoss Haus 2 Logistikhalle und Haus 3 GSE80

This certificate applies only by the premises in accordance with floor plan containdes in the Site Master File in a version registered and approved by the authority:
- Anlage 6/1: Standort/Lageplan
- Anlage 6/2: Erdgeschoss Haus 1: GS3000 und Haus 2: Logistikhalle - Herstellungsräume
- Anlage 6/3: Obergeschoss Haus 1 GS3000 - Dosimeter Sortierung/Lager
- Anlage 6/4: Erdgeschoss Haus 2 Logistikhalle und Haus 3 GSE80 - Herstellungsräume
- Anlage 6/5: Obergeschoss Haus 2 Logistikhalle und Haus 3 GSE80

FREISTAAT SACHSEN LANDESDIREKTION SACHSEN

03. März 2022

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Klaus Hartmann
Landesdirektion Sachsen
Referat 26 Pharmazie, GMP-Inspektorat
Braustraße 2
04107 Leipzig
Deutschland

Tel.: +49(0)351 825-2411
Fax: +49(0)351 825-9201

03 March 2022

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Klaus Hartmann
Landesdirektion Sachsen
Referat 26 Pharmazie, GMP-Inspektorat
Braustraße 2
04107 Leipzig
Deutschland

Tel.: +49(0)351 825-2411
Fax: +49(0)351 825-9201