Landesamt für Gesundheit und Soziales
Mecklenburg-Vorpommern
- Arzneimittelüberwachungs- und -prüfstelle –

Graf-Yorck-Straße 10, 19061 Schwerin
Telefon: +49(0)385 58859380, Telefax: +49(0)385 58859399
E-Mail: poststelle.amuest@lagus.mv-regierung.de

Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_MV_01_GMP_2022_0009

Aktenzeichen/Reference Number:
LAGuS300-312.023.01.5

BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES HERSTELLERS MIT GMP

Teil 1

Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß

- **Art. 111 (5) der Richtlinie 2001/83/EG**
- **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
BIOSERV Analytik und Medizinprodukte GmbH (LOC-100052985)

Anschrift der Betriebsstätte
BIOSERV Analytik und Medizinprodukte GmbH (LOC-100052985)
Dr.-Lorenz-Weg 1
18059 Rostock
Deutschland

- Sonstiges:
gem. § 64 Abs. 3f Arzneimittelgesetz (AMG), externe Prüfeinrichtung

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 09. Februar 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.

Dieses Zertifikat bestätigt den Status der Betriebsstätte

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. 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
BIOSERV Analytik und Medizinprodukte GmbH (LOC-100052985)

Site address
BIOSERV Analytik und Medizinprodukte GmbH (LOC-100052985)
Dr.-Lorenz-Weg 1
18059 Rostock
Germany

- Other:
with Sect 64 para 3f Arzneimittelgesetz (German Drug Law), external testing facility

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 09 February 2022, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to

- Directive 2003/94/EC

This certificate reflects the status of the manufacturing

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.

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.

LANDESAMT FÜR GESUNDHEIT UND SOZIALES
13
MECKLENBURG-VORPOMMERN

Unterschrift: Thea Pallas

Teil 2

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

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.6 Qualitätskontrolle

1.6.1 Mikrobiologisch: Sterilität

1.6.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte

1.6.4 Biologisch

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

Anmerkungen: Liste der biologischen Testmethoden: Amplifikation von Nukleinsäuren mittels PCR

Part 2

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

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.6 Quality control testing

1.6.1 Microbiological: sterility

1.6.2 Microbiological: non-sterility

1.6.4 Biological

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

Comments: List of biological test methods: nucleic acids amplification by PCR

---

11. April 2022
Im Auftrag

LANDESAMT FÜR GESUNDHEIT UND SOZIALES
13
MECKLENBURG-VORPOMMERN

11 April 2022
On behalf

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Thea Pallas
Landesamt für Gesundheit und Soziales
Mecklenburg-Vorpommern
Arzneimittelüberwachungs- und -prüfstelle
Graf-Yorck-Straße 10
19061 Schwerin
Deutschland

Tel.: +49(0)385 58859 386
Fax: +49(0)385 58848959 386

Thea Pallas
Landesamt für Gesundheit und Soziales
Mecklenburg-Vorpommern
Arzneimittelüberwachungs- und -prüfstelle
Graf-Yorck-Straße 10
19061 Schwerin
Deutschland

Tel.: +49(0)385 58859 386
Fax: +49(0)385 58848959 386