



Zertifikat-Nr./Certificate no: DE_SN_02_GMP_2010_0016

**BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES
HERSTELLERS MIT GMP**

Teil 1

Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß

- Art. 111 (5) der Richtlinie 2001/83/EG

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:

Der Hersteller
InnovaStem GmbH

Anschrift der Betriebsstätte
Fraunhofer Institut für Zelltherapie und Immunologie
Deutscher Platz 5e
3. OG, Räume: 3. (304, 305, 312.1, 312.2, 323, 333, 341,
342)
04103 Leipzig
Sachsen
Deutschland

- Sonstiges:
wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung
inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr.
DE_SN_MIA_2010_0043 gemäß Art. 8 der Richtlinie
2002/98/EG umgesetzt in deutsches Recht durch: § 13 Abs.
1 und § 72 Arzneimittelgesetz.

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 28.10.2010
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.

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

**CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A
MANUFACTURER**

Part 1

Issued following an inspection in accordance with

- Art. 111 (5) of Directive 2001/83/EC

The competent authority of GERMANY confirms the
following:

The manufacturer
InnovaStem GmbH

Site address
Fraunhofer Institut für Zelltherapie und Immunologie
Deutscher Platz 5e
3. OG, Räume: 3. (304, 305, 312.1, 312.2, 323, 333, 341,
342)
04103 Leipzig
Saxony
Germany

- Other:
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 an sect 72 Arzneimittelgesetz
(German Drug Law).

From the knowledge gained during the inspection of this
manufacturer, the latest of which was conducted on
10/28/2010, 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

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

zuständigen Behörde Kontakt aufgenommen werden. Die
Echtheit dieses Zertifikates kann ggf. durch die ausstellende
Behörde bestätigt werden.

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

ANA ISABEL GONZÁLEZ GARCÍA
INTÉRPRETE JURADO DE ALEMÁN

C/. Cottoners, 14, 5º 1ª Tlf. 93 268 18 32
08003 BARCELONA Movil. 699 58 98 48



Teil 2

- Humanarzneimittel

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

Part 2

- Human Medicinal Products

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

14.12.2010

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde



Katja Linke
Landesdirektion Leipzig
Referat 24: Veterinärwesen und Lebensmittelüberwachung,
Pharmazie
Braustraße 2
04107 Leipzig

Tel.: +49(0)341 9772460



12/14/2010

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority



Katja Linke
Landesdirektion Leipzig
Referat 24: Veterinärwesen und Lebensmittelüberwachung,
Pharmazie
Braustraße 2
04107 Leipzig

Tel.: +49(0)341 9772460



ANA ISABEL GONZÁLEZ GARCÍA
INTÉRPRETE JURADO DE ALEMÁN

C/ Cotoners, 14, 5º 1ª TEL: 93 268 18 32
08003 BARCELONA MOB: 629 58 98 48

