



**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

Seracell Stammzelltechnologie GmbH

Anschrift der Betriebsstätte

Seracell Stammzelltechnologie GmbH,

Schillingallee 68

18057 Rostock

wurde im Rahmen der nationalen
Arzneimittelüberwachung inspiziert in
Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr.
DE-LAGuS-MV-310.016.01.10-034 gemäß Art.
40 der Richtlinie 2001/83/EG umgesetzt in
deutsches Recht durch:

§ 13 Abs. 1 und § 72 Arzneimittelgesetz

**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

Seracell Stammzelltechnologie GmbH

Site address

Seracell Stammzelltechnologie GmbH,

Schillingallee 68

18057 Rostock

has been inspected under the national
inspection programme in connection with
manufacturing authorisation no. **DE-
LAGuS-MV-310.016.01.10-034** in
accordance with Art. 40 of Directive
2001/83/EC transposed in the following
national legislation:

*Sect 13 para 1 and sect 72 Arzneimittelgesetz
(German Drug Law)*

Datum / date: 17. Januar 2011

Name / name: Bernhard Jost

Unterschrift / signature:

E-Mail/Tel.-Nr. / e-mail/phone: poststelle.amuest@lagus.mv-regierung.de / 0385 588 59 380



Auf Grund der aus der letzten Inspektion am **01. Dezember und 02. Dezember 2010** gewonnen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis¹ festgestellt, die sich aus den Grundsätzen und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis gemäß Richtlinie 2003/94/EG² gemäß Artikel 47 der Richtlinie 2001/83/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 zuständigen Behörde Kontakt aufgenommen werden.

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

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on **01/02 december 2010**, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements¹ referred to in The principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 2003/94/EC² referred to in Article 47 of Directive 2001/83/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 authenticity of this certificate may be verified with the issuing authority.

Datum / date: 17. Januar 2011	
Name / name: Bernhard Jost	
Unterschrift / signature: 	
E-Mail/Tel.-Nr. / e-mail/phone: poststelle.amuest@laqus.mv-regierung.de / 0385 588 59 380	

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.

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.

1.3 Biologische Arzneimittel

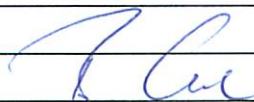
1.3.1 Biologische Arzneimittel

- 1.3.1 Blutzubereitungen eingeschränkt auf:
- Periphere Blutstammzellen, allogen und autolog
auch: kryokonserviert / selektiert
 - Donor-Lymphozyten-Infusionen
auch: kryokonserviert
 - Nabelschnurblut, kryokonserviert

1.3 Biological medicinal products

1.3.1 Biological medicinal products

- 1.3.1 Blood products limited to:
- peripheral blood stem cells, allogeneic and autologous
also: cryo preserved / enriched
 - donor lymphocyte infusions
also: cryo preserved
 - cord blood, cryo preserved

Datum / date: 17. Januar 2011
Name / name: Bernhard Jost
Unterschrift / signature: 
E-Mail/Tel.-Nr. / e-mail/phone: poststelle.amuest@lagus.mv-regierung.de / 0385 588 59 380



17. Januar 2011

17 January 2011

Name und Unterschrift des Bearbeiters der
zuständigen BehördeName and signature of the authorised
person of the Competent Authority


Bernhard Jost
Arzneimittelüberwachungs- und -prüfstelle
beim Landesamt für Gesundheit und Soziales
Mecklenburg-Vorpommern
Wismarsche Straße 298
D-19055 Schwerin
Tel.: + 49 (0) 385 588 59 380
Fax.: + 49 (0) 385 588 59 399

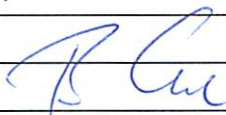
[Name, Titel, zuständige Behörde, Telefon-
& Faxnummer]^(**)[name, title, national authority, phone & fax
numbers]^(**)

- 1 Das Zertifikat gemäß Artikel 111 (5) der Richtlinie 2001/83/EG und 80 (5) der Richtlinie 2001/82/EG in der gültigen Fassung, ist auch für Importe aus Drittstaaten in ein Mitgliedstaat erforderlich.
The certificate referred to in paragraph 111 (5) of Directive 2001/83/EC and 80 (5) of Directive 2001/82/EC, as amended, shall also be required for imports coming from third countries into a Member State.
- 2 Diese Anforderungen erfüllen die GMP-Empfehlungen der WHO.
These requirements fulfil the GMP recommendations of WHO.
- (*) Nichtzutreffendes löschen.
delete that which does not apply.
- (**) Unterschrift, Datum und Kontaktinformationen sollen auf jeder Zertifikatsseite angegeben werden.
The signature, date and contact details should appear on each page of the certificate.

Datum / date: 17. Januar 2011

Name / name: Bernhard Jost

Unterschrift / signature:


E-Mail/Tel.-Nr. / e-mail/phone: poststelle.amuest@lagus.mv-regierung.de / 0385 588 59 380