



Zertifikat / Certificate Nr. / No: DE-RPDA-111-FA-396-1-0

**BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES HERSTELLERS MIT GMP**

**CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER**

**Teil 1**

**Part 1**

Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß Art. 111 (5) der Richtlinie 2001/83/EG

Issued following an inspection in accordance with Art. 111 (5) of Directive 2001/83/EC

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:

The competent authority of GERMANY confirms the following:

Der Hersteller  
Stellacure GmbH  
Falkenried 88  
20251 Hamburg

The manufacturer  
Stellacure GmbH  
Falkenried 88  
20251 Hamburg

Anschrift der Betriebsstätte  
DRK Blutspendedienst Baden-Württemberg-Hessen  
gGmbH  
Sandhofstraße 1  
60528 Frankfurt am Main

Site address  
DRK Blutspendedienst Baden-Württemberg-Hessen  
gGmbH  
Sandhofstraße 1  
60528 Frankfurt am Main

wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis

has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation

II 23.2 (Schw) - 18 I 02 (111) - FA-396

II 23.2 (Schw) - 18 I 02 (111) - FA-396

gemäß Art. 40 der Richtlinie 2001/83/EG umgesetzt in deutsches Recht durch:

in accordance with Art. 40 of Directive 2001/83/EC transposed in the following national legislation:

§ 13 Abs. 1 und § 72 Arzneimittelgesetz

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

Angesichts der aus der letzten Inspektion vom 04.08.2010 gewonnen Erkenntnisse wird die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers als in Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis erachtet, die sich aus den Grundsätzen und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis gemäß Richtlinie 2003/94/EG ergeben<sup>1</sup>.

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 04.08.2010, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 2003/94/EC<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> Diese Anforderungen erfüllen die GMP-Empfehlungen der WHO

<sup>1</sup> These requirements fulfil the GMP recommendations of WHO

Dieses Zertifikat spiegelt den Status des Betriebsstätte zum Zeitpunkt der oben genannten Inspektion wider. 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.

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.

Die Echtheit dieses Zertifikates kann ggf. durch die

The authenticity of this certificate may be verified with

GMP-Zertifikat DE-RPDA-111-FA-396-1-0  
Seite 1 von 2 (14.12.2010)  
Name: Stefan Schwamm  
e-mail: stefan.schwamm@rpda.hessen.de

GMP Certificate DE-RPDA-111-FA-396-1-0  
page 1 of 2 (14.12.2010)  
name: <name and title>  
phone number: + 49 (0) 6151 125065

Unterschrift: \_\_\_\_\_

signature of the authorised person of the competent authority



BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES HERSTELLERS MIT GMP	CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER
<p style="text-align: center;"><b>Teil 1</b></p> <p>ausstellende Behörde bestätigt werden.</p>	<p style="text-align: center;"><b>Part 1</b></p> <p>the issuing authority.</p>
BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES HERSTELLERS MIT GMP	CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER
<p style="text-align: center;"><b>Teil 2</b></p> <p>Beigefügte Anlagen</p> <p>Anlage 1 (Umfang der Herstellungserlaubnis bzw. Einfuhr- erlaubnis für Humanarzneimittel bzw. Tierarzneimittel)</p> <p style="margin-left: 40px;">Seitenzahl: 1</p> <p>Anlage 2 (Umfang der Herstellungserlaubnis bzw. Einfuhr- erlaubnis für Prüfpräparate für die Klinische Prüfung)</p> <p style="margin-left: 40px;">Seitenzahl: 2</p> <p><b>Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang dieses Zertifikates:</b></p> <p>keine</p> <p>REGIERUNGSPRÄSIDIUM DARMSTADT II 23.2 - (Schw)- 18   02 (111) - FA-396</p> <p>Darmstadt, den 14.12.2010</p> <p>Im Auftrag</p> <p style="margin-left: 40px;">Stefan Schwamm</p> <p>e-mail: stefan.schwamm@rpda.hessen.de Telefon: + 49 (0) 6151 125065 Telefax: + 49 (0) 6151 125055</p>	<p style="text-align: center;"><b>Part 2</b></p> <p>Annexes attached</p> <p>Annex 1 (Scope of the Manufacturing authorisation respective importing authorisation for Human Medicinal Products respective. Veterinary Medicinal Products)</p> <p style="margin-left: 40px;">Number of pages: 1</p> <p>Annex 2 (Scope of the Manufacturing authorisation respective importing authorisation for Human Investigational Me- dicinal Products for clinical trials)</p> <p style="margin-left: 40px;">Number of pages: 2</p> <p><b>Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:</b></p> <p>non</p> <p>This English translation is for reference only. It is not part of the official certificate.</p> <p>Date and signature of the authorised person of the Competent Authority</p> <p>name and title seal of the certifying authority</p> <p>e-mail stefan.schwamm@rpda.hessen.de phone number: + 49 (0) 6151 125065 fax number: + 49 (0) 6151 125055</p>