



Baden-Württemberg
REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN
LEITSTELLE ARZNEIMITTELÜBERWACHUNG

Zertifikat-Nr./Certificate no: Symbiosis_Z001_21

Aktenzeichen/Reference Number: DE_BW_01_Symbiosis

**BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG
MIT GMP**

Teil 1

Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß

- Art. 111 (5) der Richtlinie 2001/83/EG
- Art. 15 der Richtlinie 2001/20/EG
- § 64 Abs. 3f Arzneimittelgesetz

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:

Die Firma

Symbiosis GmbH

Anschrift der Betriebsstätte

Handelsstraße 15

69214 Eppelheim

(Pläne laut Site Master File Version g vom 08. Juli 2019)

wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Tätigkeit gemäß § 14 Abs. 4 Nr. 3 Arzneimittelgesetz.

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE

Part 1

Issued following an inspection in accordance with

- Art. 111 (5) of Directive 2001/83/EC
- Art. 15 of Directive 2001/20/EC
- Sect 64 para 3f Arzneimittelgesetz (German Drug Law)

The competent authority of GERMANY confirms the following:

The company

(see left)

Site address

(see left)

(acc. to lay-outs in site master file version g dated July 08th, 2019)

has been inspected under the national inspection programme in connection with its activity according to Sect 14 para 4 no 3 Arzneimittelgesetz (German Drug Law).



Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 29. April 2021 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte 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 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.

Teil 2

- Humanarzneimittel
- Tierarzneimittel
- Prüfpräparate zur Anwendung am Menschen

Qualitätskontrolle

von Arzneimitteln und Wirkstoffen

Untersuchungsverfahren:

- *Chemisch-physikalische Prüfungen gemäß Arzneibuch*
- *Proteinanalytik*
- *Zellkulturverfahren*

From the knowledge gained during the inspection of this site, the latest of which was conducted on 29th April 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

This certificate reflects the status of the 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.

Part 2

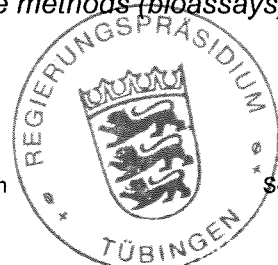
- Human Medicinal Products
- Veterinary Medicinal Products
- Human Investigational Medicinal Products

Quality control testing

of medicinal products and active ingredients

Methods of analysis:

- *Chemical/Physical testing according to pharmacopeia*
- *Protein analytics*
- *Cell culture methods (bioassays)*





Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

Keine

16. Juni 2021

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

F. Wedelich

Friederike Wedelich

Regierungspräsidium Tübingen
Referat 26: Leitstelle Arzneimittelüberwachung Baden-Württemberg
Konrad-Adenauer-Str. 20
72072 Tübingen
Deutschland

Tel.: (+49) 7071 757 3918

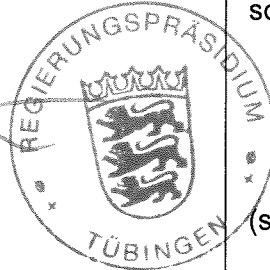
Fax: (+49) 7071 757 3627

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

None

June 16, 2021

Name and signature of the authorized person of the Competent Authority



(see left)