

Zertifikat-Nr./Certificate no:  
DE\_BE\_01\_GMP\_2016\_0018

Aktenzeichen/Reference Number:  
I F 34 - 5373/1-DIZG

**BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES  
HERSTELLERS MIT GMP**

**CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A  
MANUFACTURER**

**Teil 1**

**Part 1**

**Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß**

**Issued following an inspection in accordance with**

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

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

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:

The competent authority of GERMANY confirms the following:

Der Hersteller

**DIZG Deutsches Institut für Zell- und Gewebeersatz  
gGmbH**

The manufacturer

**DIZG Deutsches Institut für Zell- und Gewebeersatz  
gGmbH**

Anschrift der Betriebsstätte

**DIZG Deutsches Institut für Zell- und Gewebeersatz  
gGmbH  
Köpenicker Straße 325  
12555 Berlin  
Deutschland**

Site address

**DIZG Deutsches Institut für Zell- und Gewebeersatz  
gGmbH  
Köpenicker Straße 325  
12555 Berlin  
Germany**

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE\_BE\_01\_MIA\_2013\_0064 gemäß
  - Art. 40 der Richtlinie 2001/83/EG umgesetzt in deutsches Recht durch:  
§ 13 Abs. 1 und § 72 Arzneimittelgesetz

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE\_BE\_01\_MIA\_2013\_0064 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)

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 22. März 2016 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis festgestellt, die sich aus

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 22 March 2016, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to in

- den Grundsätzen und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis gemäß
  - Richtlinie 2003/94/EG

- the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in
  - Directive 2003/94/EC



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.

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. 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.



- 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

##### 1.3.1.7 Andere biologische Arzneimittel

- Demineralisierte Human-Knochenmatrix, gefriergetrocknet
- Human-Spongiosa, gefriergetrocknet, gefrierkonserviert
- Human-Corticalis, gefriergetrocknet, gefrierkonserviert
- Human-Knorpelgewebe, gefrierkonserviert
- Human-Fascia, gefriergetrocknet
- Human Sehnen- / Bandgewebe, gefrierkonserviert
- Human-Haut azellulär, gefriergetrocknet,
- Human-Haut, gefrierkonserviert
- Human-Amnion, getrocknet
- Suspension von humanen Keratinozyten zur autologen Anwendung
- Suspension von humanen dermalen Fibroblasten zur autologen Anwendung
- Sheets von humanen Keratinozyten zur autologen Anwendung

### 1.6 Qualitätskontrolle

#### 1.6.3 Chemisch/Physikalisch

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen

- 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

##### 1.3.1.7 Other biological medicinal products

- Demineralised Bone Matrix, human, freeze-dried
- Cancellous, human, freeze-dried, cryopreserved
- Corticalis, human, freeze-dried, cryopreserved
- Cartilage Tissue, human, cryopreserved
- Fascia, human, freeze-dried
- Tendon/Ligament Tissue, human, cryopreserved
- Skin acellular, human, freeze-dried
- Skin, human, freeze-dried
- Amniotic Membrane, human, dried
- Suspension of human keratinocytes for autologous use
- Suspension of human dermal fibroblasts for autologous use
- Sheets of human keratinocytes for autologous use

### 1.6 Quality control testing

#### 1.6.3 Chemical/Physical

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope



betreffend den Umfang des Zertifikats:

Gebäude: Dieses Zertifikat basiert auf den Lageplänen Nrn. 1-5 vom 29.01.2013 und 01.11.2013 (Häuser 42 und 9).

of this certificate:

Building: This certificate is based on the site plans nos. 1-5 as of 29.01.2013 and 01.11.2013 (houses 42 and 9).

18. Mai 2016

Im Auftrag

18 May 2016

On behalf

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde



Patrick Ewing

Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin

Referat I F

Postfach 310929

10639 Berlin

Deutschland

Tel.: +49(0)30 90229-2337

Fax: +49(0)30 90229-2099



Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Patrick Ewing

Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin

Referat I F

Postfach 310929

10639 Berlin

Deutschland

Tel.: +49(0)30 90229-2337

Fax: +49(0)30 90229-2099

