LAND BRANDENBURG

Landesamt für Arbeitsschutz, Verbraucherschutz und Gesundheit
Gesundheit

Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_BB_01_GMP_2024_0024

Aktenzeichen/Reference Number:
G3-6300-H-Chiracon/04/30.05.2024

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
Chiracon GmbH
(LOC-100079717)

Anschrift der Betriebsstätte
Chiracon GmbH
Im Biotechnologiepark 9
14943 Luckenwalde
Deutschland
(LOC-100079717)

- Ist Wirkstoffhersteller und wurde inspiziert gemäß
  - Art. 111 (1) der Richtlinie 2001/83/EG

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 13. Oktober 2023 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers die Übereinstimmung mit den Grundsätzen der Guten Herstellungspraxis für Wirkstoffe festgestellt, die sich aus

- Artikel 47 der Richtlinie 2001/83/EG

einhält.

Dieses Zertifikat bestätigt den Status der Betriebsstätte zum Zeitpunkt der oben genannten Inspektion. Es sollte nicht zur Bestätigung der Übereinstimmung

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
Chiracon GmbH
(LOC-100079717)

Site address
Chiracon GmbH
Im Biotechnologiepark 9
14943 Luckenwalde
Germany
(LOC-100079717)

- Is an active substance manufacturer that has been inspected in accordance with
  - Art. 111 (1) of Directive 2001/83/EC

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 13. October 2023, it is considered that it complies with the principles of Good Manufacturing Practice for active substances 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

Unterschrift: Dr. Steffen Rodewald

herangezogen werden, wenn seit der genannten Inspektion mehr als drei Jahre vergangen sind. Diese Gültigkeitsdauer kann jedoch den Grundsätzen des Risikomanagements entsprechend durch einen Eintrag in das Feld Einschränkungen/Klarstellungen verkürzt oder verlängert werden. Aktualisierungen von Einschränkungen/Klarstellungen können über die EudraGMDP-Website (http://eudragmdp.ema.europa.eu/) eingesehen werden. Das Zertifikat ist nur bei Vorlage sämtlicher Seiten inklusive der Teile 1 und 2 gültig. Die Echtheit dieses Zertifikates kann in EudraGMDP überprüft werden. Ist dieses Zertifikat dort nicht eingetragen, kann ggf. die ausstellende Behörde kontaktiert werden.

status if more than three years have elapsed since the date of that inspection. However, this period of validity may be reduced or extended using regulatory risk management principles by an entry in the Restrictions or Clarifying remarks field. Updates to restrictions or clarifying remarks can be identified through the EudraGMDP website (http://eudragmdp.ema.europa.eu/) This certificate is valid only when presented with all pages and both parts 1 and 2. The authenticity of this certificate may be verified in EudraGMDP. If it does not appear, please contact the issuing authority.

LAND BRANDENBURG
LANDESAMT FÜR ARBEITSSCHUTZ, VERBRAUCHERSCHUTZ UND GESUNDHEIT
9