

Zertifikat / Certificate Nr. / No: DE-RPDA-111-B-378-1-0


**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
Biebertaler Blutegelzucht GmbH

The manufacturer
Biebertaler Blutegelzucht GmbH

Anschrift der Betriebsstätte
Talweg 31, 35444 Biebertal

Site address
Talweg 31, 35444 Biebertal

wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüber-
wachung inspiziert in Verbindung mit der Herstel-
lungserlaubnis

has been inspected under the national inspection
programme in connection with manufacturing au-
thorisation

DE-RPDA-001-B-378-1-0

DE-RPDA-001-B-378-1-0

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 Arzneimittelgesetz

Sect 13 para 1 Arzneimittelgesetz (German Drug Law)

Angesichts der aus der letzten Inspektion vom
08.07.2009 gewonnenen Erkenntnisse wird die oben
genannte Betriebsstätte des Herstellers als in Über-
einstimmung mit den Anforderungen der Guten
Herstellungspraxis erachtet, die sich aus den
Grundsätzen und Leitlinien der Guten Herstellungs-
praxis gemäß Richtlinie 2003/94/EG¹ ergeben.

From the knowledge gained during inspection of this
manufacturer, the latest of which was conducted on
2009-07-08, it is considered that it complies with the
Good Manufacturing Practice requirements referred
to the principles and guidelines of Good Manufac-
turing Practice laid down in Directive 2003/94/EC¹.

¹ Diese Anforderungen erfüllen die GMP-Empfehlungen der WHO

¹ These requirements fulfil the GMP recommendations of WHO

Dieses Zertifikat spiegelt den Status der Betriebsstät-
te zum Zeitpunkt der oben genannten Inspektion
wider. Es sollte nicht zur Bestätigung der Überein-
stimmung herangezogen werden, wenn seit der
genannten Inspektion mehr als drei Jahre vergangen
sind. Nach Ablauf dieser Zeit sollte mit der zuständi-
gen 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
ausstellende Behörde bestätigt werden.

The authenticity of this certificate may be verified with
the issuing authority.

GMP-Zertifikat: DE-RPDA-111-B-378-1-0
Seite 1 von 2 (16.12.2009)
Name: Giebenhain, Amtsrat
e-mail: r.giebenhain@rpda.hessen.de

GMP-Certificate: DE-RPDA-111-B-378-1-0
page 1 of 2 (2009-12-16)
name: name and title
phone number: + 49 (0) 6151 - 12 6259

Unterschrift: _____

signature of the authorised person of the competent authority

BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES HERSTELLERS MIT GMP

Teil 2

Beigefügte Anlage

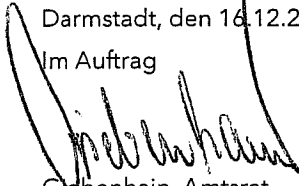
Anlage 1 (Umfang der Herstellungserlaubnis bzw. Einfuhr-
erlaubnis für Humanarzneimittel bzw. Tierarzneimittel)

Seitenzahl: 1

REGIERUNGSPRÄSIDIUM DARMSTADT
II 23.2 RG - 18 | 02 (111) - B 378

Darmstadt, den 16.12.2009

Im Auftrag



Giebenhain, Amtsrat



e-mail: r.giebenhain@rpda.hessen.de
Telefon: + 49 (0) 6151 - 12 6259
Telefax: + 49 (0) 6151 - 12 5055

**CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF
A MANUFACTURER**

Part 2

Annex attached

Annex 1 (Scope of the Manufacturing authorisation respective
importing authorisation for Human Medicinal Products
respective Veterinary Medicinal Products)

Number of pages: 1

This English translation is for reference only.
It is not part of the official certificate.

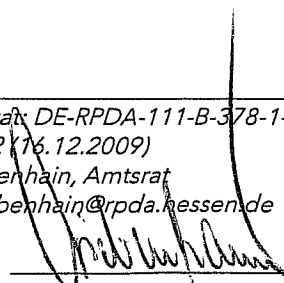
Date and signature of the authorised person of the
Competent Authority

name and title seal of the certifying authority

e-mail: r.giebenhain@rpda.hessen.de
phone number: + 49 (0) 6151 - 12 6259
fax number: + 49 (0) 6151 - 12 5055

GMP-Zertifikat: DE-RPDA-111-B-378-1-0
Seite 2 von 2 (16.12.2009)
Name: Giebenhain, Amtsrat
e-mail: r.giebenhain@rpda.hessen.de

Unterschrift: _____



GMP-Certificate: DE-RPDA-111-B-378-1-0
page 2 of 2 (2009-12-16)
name: name and title
phone number: + 49 (0) 6151 - 12 6259

signature of the authorised person of the competent authority

ANLAGE 1

(Umfang der Herstellungserlaubnis bzw. Einfuhrerlaubnis für Humanarzneimittel bzw. Tierarzneimittel)

Anschrift der Betriebsstätte des Herstellers

Talweg 31, 35444 Biebertal

GMP-Zertifikat: DE-RPDA-111-B-378-1-0

Humanarzneimittel (sofern nicht anders erwähnt)

Tierarzneimittel (jeweils ausdrücklich aufgeführt)

Erlaubte Aktivitäten

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

1. HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

- Die erlaubten Herstellungstätigkeiten umfassen vollständige und teilweise Herstellung, Chargenfreigabe und Chargenzertifizierung, Lagerung und Vertrieb der genannten Darreichungsformen, sofern nicht anders angegeben;
- Die Qualitätskontrolle und/oder Freigabe und/oder Chargenzertifizierung ohne Herstellungsschritte sollte 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;

1.3 Biologische Arzneimittel

(Produktarten sollten unter den relevanten Abschnitten angegeben werden, z.B. Allergene, Antikörper, Impfstoffe, virale Impfstoffe, rDNA usw.)

1.3.6 Produkte menschlicher oder tierischer Herkunft

- Blutegel

1.4 Andere Produkte oder Herstellungstätigkeit

(jede andere relevante Herstellungsaktivität / Produktart, die oben nicht erwähnt ist, z. B. Sterilisation von Wirkstoffen, Herstellung von biologischen Ausgangsstoffen, medizinische Gase, pflanzliche oder homöopathische Produkte, Bulk oder teilweise Herstellung usw.)

1.4.1 Herstellung von

- Wirkstoffen tierischer Herkunft (Blutegel)

1.6 Qualitätskontrolle

Qualitätskontrolle von Blutegeln

REGIERUNGSPRÄSIDIUM DARMSTADT

II 23.2 RG - 18 I 02 (111) - B-378

Darmstadt, den 16. 12.2009

Im Auftrag

Giebenhain, Amtsrat

e-mail: r.giebenhain@rpda.hessen.de

Telefon: + 49 (0) 6151 - 12 6259

Telefax: + 49 (0) 6151 - 12 5055



GMP-Zertifikat: DE-RPDA-111-B-378-1-0

Seite 1 von 1 (16.12.2009)

Name: Giebenhain, Amtsrat

e-mail: r.giebenhain@rpda.hessen.de

Unterschrift:

ANNEX 1

(Scope of the Manufacturing authorisation respective importing authorisation for Human Medicinal Products respective Veterinary Medicinal Products)

Address of manufacturing site

Talweg 31, 35444 Biebertal

GMP-Certificate: DE-RPDA-111-B-378-1-0

Human Medicinal Products (unless otherwise stated)

Veterinary Medicinal Products (explicitly stated)

Scope of Activities

Manufacturing Operations (according to part 1)

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 Biological medicinal products

(product types should be specified under the relevant sections e. g. allergens, antibodies, vaccines, viral vaccines, rDNA etc.)

1.3.6 Human or animal extracted products

- Leeches

1.4 Other products or manufacturing activity

(any other relevant manufacturing activity / product type that is not covered above e. g. sterilisation of active substances, manufacture of biological active starting materials, medicinal gases, herbal or homoeopathic products, bulk or partial manufacturing etc.)

1.4.1 Manufacturing of

- Ingredients of animal origin (leeches)

1.6 Quality Control testing

Quality Control testing of leeches

This English translation is for reference only.

It is not part of the official certificate.

Date and signature of the authorised person of the Competent Authority

name and title seal of the certifying authority

e-mail: r.giebenhain@rpda.hessen.de

phone number: + 49 (0) 6151 - 12 6259

fax number: + 49 (0) 6151 - 12 5055

GMP-Certificate: DE-RPDA-111-B-378-1-0

page 1 of 1 (2009-12-16)

name: name and title

phone number: + 49 (0) 6151 - 12 6259

signature of the authorised person of the competent authority