



Landesamt für Arbeitsschutz, Verbraucherschutz und Gesundheit

NUMMER DES ZERTIFIKATES: **G3-5421/04.03.2016/CellTrend/01**

**BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES HERSTELLERS
MIT GMP^{1, 2}**

Teil 1

Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß:
Art. 111(5) der Richtlinie 2001/83/EG in der gültigen Fassung
Die zuständige Behörde von Deutschland bestätigt:
Der Hersteller: **CellTrend GmbH**
Anschrift der Betriebsstätte: **Im Biotechnologepark, Luckenwalde, 14943, Deutschland**
ist Hersteller von Ausgangsstoffen und wurde inspiziert gemäß Art. 111 (1) der Richtlinie 2001/83/EG .

Aufgrund der Erkenntnisse, die bei der letzten Inspektion dieses Herstellers gewonnen wurden, die durchgeführt wurde am **2015-04-13** wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis festgestellt, die sich aus den Grundsätzen und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis gemäß Richtlinie 91/412/EWG ergeben. :

- ein entsprechendes GMP-Level analog zu Artikel 46 (f) der Richtlinie 2001/83/EG

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.

¹ Das Zertifikat gemäß Artikel 111 (5) der Richtlinie 2001/83/EG und 80 (5) der Richtlinie 2001/82/EG in der gültigen Fassung, ist auch für Importe aus Drittstaaten in ein Mitgliedstaat erforderlich.

² Guidance on the interpretation of this template can be found in the Help menu of EudraGMDP database.

³ Diese Anforderungen erfüllen die GMP-Empfehlungen der WHO.



Teil 2

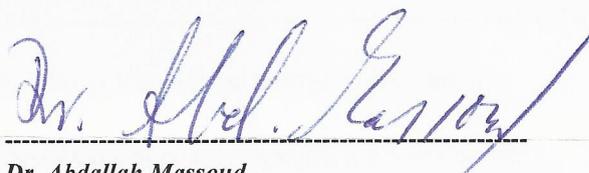
1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN	
1.6	Qualitätskontrolle
	<i>1.6.4 Biologisch</i>

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang Zertifikat :

- *Tests using mammalian cells (bioassays) - Immunassays/ ELISA - biochemical assays*
- *Untersuchungen mit und an Säugerzellen (Bioassays) - Immunassays/ ELISA - Biochemische Untersuchungen*

2016-03-07

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen
Behörde Deutschland



Dr. Abdallah Massoud
**Landesamt für Arbeitsschutz, Verbraucherschutz und
Gesundheit**

Tel.: +49 3318683 851

Fax: +49 3318683 865

