



HERSTELLUNGSERLAUBNIS

- | | |
|---|--|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen | DE_NW_04_MIA_2022_0001 |
| 2. Name des Erlaubnisinhabers | Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG |
| 3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des Herstellers / des Einführers | Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG
Friedrich-Ebert-Straße 68
51429 Bergisch Gladbach |
| 4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers | Friedrich-Ebert-Straße 68
51429 Bergisch Gladbach |
| 5. Umfang der Erlaubnis sowie Darreichungsformen | ANLAGE 2 |
| 6. Rechtsgrundlage der Erlaubniserteilung | § 13 Absatz 1 des Gesetzes über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz - AMG) in gültiger Fassung |
| 7. Name des verantwortlichen Bearbeiters der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, der die Erlaubnis erteilt | Dr. Julia Schaaf |
| 8. Unterschrift |  Im Auftrag |
| 9. Datum | 12.01.2022 |
| 10. Anlagen | Anlage 2
Anlage 4 (Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe) |

INHALT DER ERLAUBNIS**Anlage 2**

Ort und Anschrift der Betriebsstätte:

Bioscience Biotec B.V. & Co. KG, Friedrich-Ebert Straße 68, 51429 Bergisch Gladbach

Prüfpräparate zur Anwendung am Menschen

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.3	Biologische Arzneimittel
	1.3.1 Biologische Arzneimittel
	1.3.1.4 Gentherapeutika
	1.3.2 Chargenfreigabe
	1.3.2.4 Gentherapeutika
1.5	Abpacken
	1.5.1 Primärverpacken
	1.5.1.6 Flüssige Darreichungsformen zur inneren Anwendung
	1.5.2 Sekundärverpacken
1.6	Qualitätskontrolle
	1.6.1 Mikrobiologisch: Sterilität
	1.6.3 Chemisch/Physikalisch
	1.6.4 Biologisch

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

Zu 1.3.1.4

Die Erlaubnis ist auf folgende klinische Prüfearzneimittel beschränkt:

- autologe, mittels Transduktion mit einem lentiviralen Vektor hergestellte CAR-T Zellpräparate:

[REDACTED] (auch kryokonserviert), [REDACTED]

- autologe, mittels Transduktion mit einem lentiviralen Vektor hergestellte T-Zellpräparate:

[REDACTED]

Das Apheresat zur Herstellung der T Zellpräparate erfordert einen Wasch , Einfrier- und Auftauschritt vor der lentiviralen Transduktion. Das finale T Zellprodukt wird kryokonserviert.

Die Herstellung der Zellpräparate erfolgt unter Verwendung des CliniMACS Prodigy®.



Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_NW_04_GMP_2022_0001

BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES HERSTELLERS MIT GMP

Teil 1

Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß

• Art. 15 der Richtlinie 2001/20/EG

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:

Der Hersteller
Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG

Anschrift der Betriebsstätte
Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG
Friedrich-Ebert-Straße 68
51429 Bergisch Gladbach
Deutschland

• wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE_NW_04_MIA_2022_0001 gemäß

- Art. 13 der Richtlinie 2001/20/EG
umgesetzt in deutsches Recht durch:
§ 13 Abs. 1 und § 72 Arzneimittelgesetz

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 16. September 2021 gewonnenen Erkenntnisse 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 2003/94/EG

ergeben.

Dieses Zertifikat bestätigt den Status der Betriebsstätte zum Zeitpunkt der oben genannten Inspektion. Es

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

Part 1

Issued following an inspection in accordance with

• Art. 15 of Directive 2001/20/EC

The competent authority of GERMANY confirms the following:

The manufacturer
Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG

Site address
Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG
Friedrich-Ebert-Straße 68
51429 Bergisch Gladbach
Germany

• has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE_NW_04_MIA_2022_0001 in accordance with

- Art. 13 of Directive 2001/20/EC
transposed in the following national legislation:
Sect 13 para 1 and sect 72 Arzneimittelgesetz (German Drug Law)

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 16 September 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 manufacturing site at the time of the inspection noted above and

nicht zur Bestätigung der Übereinstimmung
angezogen 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.

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.



Teil 2

rüfpräparate zur Anwendung am Menschen der
hasen I, II, III

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.3 Biologische Arzneimittel

1.3.1 Biologische Arzneimittel

1.3.1.4 Gentherapeutika

1.3.2 Chargenfreigabe

1.3.2.4 Gentherapeutika

1.5 Abpacken

1.5.1 Primärverpacken

1.5.1.6 Flüssige Darreichungsformen zur inneren Anwendung

1.5.2 Sekundärverpacken

1.6 Qualitätskontrolle

1.6.1 Mikrobiologisch: Sterilität

1.6.3 Chemisch/Physikalisch

1.6.4 Biologisch

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen
betreffend den Umfang des Zertifikats:

Anmerkungen: Zu 1.3.1.4

Die Erlaubnis ist auf folgende klinische Prüfearzneimittel
beschränkt:

- autologe, mittels Transduktion mit einem lentiviralen
Vektor hergestellte CAR-T-Zellpräparate: [REDACTED]

[REDACTED] (auch kryokonserviert), [REDACTED]

- autologe, mittels Transduktion mit einem lentiviralen
Vektor hergestellte T-Zellpräparate: [REDACTED],
[REDACTED]

Das Apheresat zur Herstellung der T-Zellpräparate
erfordert einen Wasch-, Einfrier- und Auftauschritt vor
der lentiviralen Transduktion. Das finale T-Zellprodukt
wird kryokonserviert.

Die Herstellung der Zellpräparate erfolgt unter
Verwendung des CliniMACS Prodigy®.

Qualitätskontrolle: Multiparametrische MACSQuant
Analyse (Durchflusszytometrie)

Quantitative Duplex-PCR zur Bestimmung der Vector
Copy Number

Mikrobiologische Prüfung (mikrobiologische Prüfung)

Part 2

Human Investigational Medicinal Products for phase
I, II, III

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.3 Biological medicinal products

1.3.1 Biological medicinal products

1.3.1.4 Gene therapy products

1.3.2 Batch certification

1.3.2.4 Gene therapy products

1.5 Packaging

1.5.1 Primary Packing

1.5.1.6 Liquids for internal use

1.5.2 Secondary packing

1.6 Quality control testing

1.6.1 Microbiological: sterility

1.6.3 Chemical/Physical

1.6.4 Biological

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

Comments: To 1.3.1.4

The authorisation is restricted to:

- autologous CAR-T cell preparations including
transduction by using a lentiviral vector [REDACTED]

[REDACTED] (also
cryoconserved), [REDACTED]

- autologous T cell preparations [REDACTED],
[REDACTED]

The apheresis product requires a washing,
cryoconservation and thawing step before transduction
with a lentiviral vector and final cryoconservation.

The cell preparations are manufactured by using the
CliniMACS Prodigy®.

Quality Control testing: Multiparametric MACSQuant
analysis (Flow cytometry)

Quantitative duplex PCR for determination of vector copy
number

Microbiological testing (microbiological examination of

er Produkte gem. Ph. Eur. 2.6.27, Endotoxine
Ph. Eur. 2.6.14)

cell-based preparations acc. to EP 2.6.27, endotoxins
acc. to EP 2.6.14)

12. Januar 2022

Im Auftrag

12 January 2022

On behalf

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen
Behörde

Name and signature of the authorised person of the
Competent Authority

Dr. Julia Schaaf
Bezirksregierung Köln
Dezernat 24: Pharmazeutische Angelegenheiten
Zeughausstr. 2-10
50667 Köln
Deutschland



Dr. Julia Schaaf
Bezirksregierung Köln
Dezernat 24: Pharmazeutische Angelegenheiten
Zeughausstr. 2-10
50667 Köln
Deutschland

Tel.: +49(0)221 1472555
Fax: +49(0)221 1473424

Tel.: +49(0)221 1472555
Fax: +49(0)221 1473424

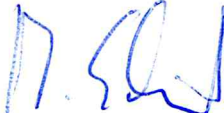
**Landesamt für Gesundheit und Soziales
Mecklenburg-Vorpommern
- Arzneimittelüberwachungs- und -prüfstelle -**

Wismarsche Straße 298, 19055 Schwerin
Telefon: +49(0)385 58859380, Telefax: +49(0)385 58859399
E-Mail: poststelle.amuest@lagus.mv-regierung.de



MANUFACTURER'S AUTHORISATION

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

- | | |
|--|--|
| 1. Authorisation number/file number | DE_MV_01_MIA_2021_0004/LAGuS300-310.118.01.10 |
| 2. Name of authorisation holder | Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG, Niederlassung Teterow |
| 3. Address(es) of manufacturing site(s) | Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG, Niederlassung Teterow
Robert-Koch-Straße 1 / Willem-Kolff-Platz 1
17166 Teterow |
| 4. Legally registered address of authorisation holder | Robert-Koch-Straße 1 / Willem-Kolff-Platz 1
17166 Teterow |
| 5. Scope of authorisation and dosage forms | ANNEX 1 and ANNEX 2 |
| 6. Legal basis of authorisation | Sect 13 para 1 and sect 72 para 1 Arzneimittelgesetz
(German Drug Law) |
| 7. Name of responsible officer of the competent authority of the member state granting the manufacturing authorisation | Dr. Andreas Schieweck |
| 8. Signature | On behalf  |
| 9. Date | 01/03/2021 |
| 10. Annexes attached | Annex 1 and Annex 2
Annex 3 (Addresses of Contract Manufacturing Site(s))
Annex 4 (Addresses of Contract Laboratories)
Annex 5 (Name of Qualified Person)
Annex 8 (Manufactured/ imported products authorised) |



SCOPE OF AUTHORISATION**Annex 1**

Name and address of the site:

Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG, Niederlassung Teterow, Robert-Koch-Straße 1 / Willem-Kolff-Platz 1,
17166 Teterow

Human Medicinal Products

AUTHORISED OPERATIONS

Manufacturing Operations (according to part 1)

Importation of Medicinal Products (according to part 2)

Part 1 - MANUFACTURING OPERATIONS**1.1 Sterile Products***1.1.1 Aseptically prepared (processing operations for the following dosage forms)*

1.1.1.2 Lyophilisates

1.1.1.4 Small volume liquids

1.1.2 Terminally sterilised (processing operations for the following dosage forms)

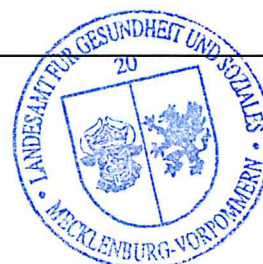
1.1.2.1 Large volume liquids

*1.1.3 Batch certification***1.4 Other products or manufacturing activity**1.4.3 Other
Biological Active Substances**1.6 Quality control testing***1.6.1 Microbiological: sterility**1.6.2 Microbiological: non-sterility**1.6.3 Chemical/Physical**1.6.4 Biological*

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these Manufacturing operations

1.1, 1.4.3: The authorisation is limited to the products listed in Annex 8.

No manufacturing of radiopharmaceuticals or products containing penicillin, sulphonamides, cytotoxics, cephalosporins, substances with hormonal activity (not valid for 1.6 and products where the manufacturing is limited to batch certification only).



Part 2 - IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS	
2.1	Quality control testing of imported medicinal products
	<i>2.1.1 Microbiological: sterility</i>
	<i>2.1.2 Microbiological: non-sterility</i>
	<i>2.1.3 Chemical/Physical</i>
	<i>2.1.4 Biological</i>
2.3	Other importation activities
	<i>2.3.1 Site of physical importation</i>
	<i>2.3.3 Biological Active Substance</i>

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these Importation operations

The import authorisation is restricted to the active substances listed in Annex 8.



SCOPE OF AUTHORISATION**Annex 2**

Name and address of the site:

Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG, Niederlassung Teterow, Robert-Koch-Straße 1 / Willem-Kolff-Platz 1,
17166 Teterow

Investigational Medicinal Products for Human Use

AUTHORISED OPERATIONS

Manufacturing Operations (according to part 1)

Part 1 - MANUFACTURING OPERATIONS**1.1 Sterile Products***1.1.1 Aseptically prepared (processing operations for the following dosage forms)*

1.1.1.2 Lyophilisates

1.1.1.4 Small volume liquids

1.1.2 Terminally sterilised (processing operations for the following dosage forms)

1.1.2.1 Large volume liquids

*1.1.3 Batch certification***1.3 Biological medicinal products***1.3.1 Biological medicinal products*1.3.1.2 Immunological products
Animal immunosera for human use1.3.1.4 Gene therapy products
Medicinal products containing genetically modified autologous, allogeneic or
xenogeneic genes
Medicinal products derived from genetically modified autologous, allogeneic or
xenogeneic cells.1.3.1.5 Biotechnology products
Recombinant proteins/DNA
Others
monoclonal antibodies,
genetically engineered allogeneic cell-containing drugs*1.3.2 Batch certification*

1.3.2.4 Gene therapy products



	1.3.2.5 Biotechnology products
1.5	Packaging
	<i>1.5.2 Secondary packing</i>
1.6	Quality control testing
	<i>1.6.1 Microbiological: sterility</i>
	<i>1.6.2 Microbiological: non-sterility</i>
	<i>1.6.3 Chemical/Physical</i>
	<i>1.6.4 Biological</i>

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these Manufacturing operations

1.1., 1.3: The authorisation is limited to the products listed in Annex 8.

1.3.1: with the exception of the monoclonal antibodies listed in Annex 8, the authorisation is limited to the steps of dissolving, diluting, decanting, filling, lyophilisation and batch certification

No manufacturing of radiopharmaceuticals or products containing penicillin, sulphonamides, cytotoxics, cephalosporins, substances with hormonal activity (not valid for 1.5.2 and 1.6).



Annex 3

Address(es) of Contract
Manufacturing Sites

Z.A.S. Zentral Archiv Service GmbH
Justus-von-Liebig-Straße 7
17033 Neubrandenburg
external storage area (archiving of documents)



**Landesamt für Gesundheit und Soziales
Mecklenburg-Vorpommern
- Arzneimittelüberwachungs- und -prüfstelle -**

Wismarsche Straße 298, 19055 Schwerin
Telefon: +49(0)385 58859380, Telefax: +49(0)385 58859399
E-Mail: poststelle.amuest@lagus.mv-regierung.de



Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_MV_01_GMP_2021_0003

Aktenzeichen/Reference Number:
LAGuS300-310.118.01.5

**BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES
HERSTELLERS MIT GMP**

Teil 1

Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß

- Art. 111 (5) der Richtlinie 2001/83/EG
- Art. 15 der Richtlinie 2001/20/EG

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:

Der Hersteller
**Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG, Niederlassung
Teterow**

Anschrift der Betriebsstätte
**Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG, Niederlassung
Teterow
Robert-Koch-Straße 1 / Willem-Kolff-Platz 1
17166 Teterow
Deutschland**

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE_MV_01_MIA_2021_0004 gemäß
 - Art. 40 der Richtlinie 2001/83/EG
 - Art. 13 der Richtlinie 2001/20/EGumgesetzt in deutsches Recht durch:
§ 13 Abs. 1 und § 72 Arzneimittelgesetz

- Ist Wirkstoffhersteller und wurde inspiziert gemäß
 - Art. 111 (1) der Richtlinie 2001/83/EGumgesetzt in deutsches Recht durch:
§ 64 Abs. 1 Arzneimittelgesetz

**CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A
MANUFACTURER**

Part 1

Issued following an inspection in accordance with

- Art. 111 (5) of Directive 2001/83/EC
- Art. 15 of Directive 2001/20/EC

The competent authority of GERMANY confirms the following:

The manufacturer
**Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG, Niederlassung
Teterow**

Site address
**Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG, Niederlassung
Teterow
Robert-Koch-Straße 1 / Willem-Kolff-Platz 1
17166 Teterow
Germany**

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE_MV_01_MIA_2021_0004 in accordance with
 - Art. 40 of Directive 2001/83/EC
 - Art. 13 of Directive 2001/20/ECtransposed in the following national legislation:
Sect 13 para 1 and sect 72 Arzneimittelgesetz (German Drug Law)

- Is an active substance manufacturer that has been inspected in accordance with
 - Art. 111 (1) of Directive 2001/83/ECtransposed in the following national legislation:
Sect 64 para 1 Arzneimittelgesetz (German Drug Law)



- Sonstiges:
Wirkstoffherstellung

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 04. März 2020 gewonnenen Erkenntnisse 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 2003/94/EG
- den GMP-Grundsätzen für Wirkstoffe gemäß
 - Artikel 47 der Richtlinie 2001/83/EG

- Other:
Manufacture of active substances

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 04 March 2020, 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
- the principles of GMP for active substances referred to in
 - Article 47 of Directive 2001/83/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.



Teil 2

- Humanarzneimittel
- Prüfpräparate zur Anwendung am Menschen der Phasen I, II, III
- Wirkstoffe

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.1 Sterile Produkte

1.1.1 *Aseptisch hergestellt
(Herstellungstätigkeiten für folgende
Darreichungsformen)*

1.1.1.2 Lyophilisate

1.1.1.4 Kleinvolumige flüssige
Darreichungsformen

1.1.2 *Im Endbehältnis sterilisiert
(Herstellungstätigkeiten für folgende
Darreichungsformen)*

1.1.2.1 Großvolumige flüssige
Darreichungsformen

1.1.3 *Chargenfreigabe*

1.3 Biologische Arzneimittel

1.3.1 *Biologische Arzneimittel*

1.3.1.2 Immunologische Produkte

1.3.1.4 Gentherapeutika

1.3.1.5 Biotechnologische Produkte

1.3.2 *Chargenfreigabe*

1.3.2.4 Gentherapeutika

1.3.2.5 Biotechnologische Produkte

1.4 Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit

1.4.3 *Andere
Biologische Wirkstoffe (vgl. 3.3)*

1.5 Abpacken

1.5.2 *Sekundärverpacken*

1.6 Qualitätskontrolle

1.6.1 *Mikrobiologisch: Sterilität*

1.6.2 *Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler
Produkte*

Part 2

- Human Medicinal Products
- Human Investigational Medicinal Products for phase I, II, III
- Substances

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.1 Sterile Products

1.1.1 *Aseptically prepared (processing
operations for the following dosage forms)*

1.1.1.2 Lyophilisates

1.1.1.4 Small volume liquids

1.1.2 *Terminally sterilised (processing operations
for the following dosage forms)*

1.1.2.1 Large volume liquids

1.1.3 *Batch certification*

1.3 Biological medicinal products

1.3.1 *Biological medicinal products*

1.3.1.2 Immunological products

1.3.1.4 Gene therapy products

1.3.1.5 Biotechnology products

1.3.2 *Batch certification*

1.3.2.4 Gene therapy products

1.3.2.5 Biotechnology products

1.4 Other products or manufacturing activity

1.4.3 *Other
Biological active substances (see 3.3)*

1.5 Packaging

1.5.2 *Secondary packing*

1.6 Quality control testing

1.6.1 *Microbiological: sterility*

1.6.2 *Microbiological: non-sterility*



1.6.3 Chemisch/Physikalisch

1.6.4 Biologisch

1.6.3 Chemical/Physical

1.6.4 Biological



2 EINFUHR VON ARZNEIMITTELN

2.1 Qualitätskontrolle eingeführter Arzneimittel

2.1.1 Mikrobiologisch: Sterilität

2.1.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte

2.1.3 Chemisch/Physikalisch

2.1.4 Biologisch

2.3 Andere Einfuhrtätigkeiten

2.3.1 Betriebsstätte der physischen Einfuhr

2.3.4 Andere

2.3.3 Biologische Wirkstoffe

2 IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS

2.1 Quality control testing of imported medicinal products

2.1.1 Microbiological: sterility

2.1.2 Microbiological: non-sterility

2.1.3 Chemical/Physical

2.1.4 Biological

2.3 Other importation activities

2.3.1 Site of physical importation

2.3.4 Other

2.3.3 Biological Active Substances

Wirkstoffherstellung. Substanzen, die Gegenstand der Inspektion waren:

Lentivirale Vektoren für die Herstellung von genetisch modifizierten Zellen

3.3 Herstellung von Wirkstoffen unter Verwendung biologischer Prozesse

3.3.2 Zellkultur
HEK293T-Zellen

3.3.3 Isolation / Aufreinigung

3.4 Herstellung von sterilen Wirkstoffen

3.4.1 Aseptisch hergestellt

3.5 Abschließende Bearbeitungsschritte

3.5.2 Primärverpacken (Abfüllen / Verschließen des Wirkstoffs in ein Verpackungsmaterial, das in direktem Kontakt mit dem Stoff steht)

3.5.3 Sekundärverpacken (Verpacken des geschlossenen Primärbehältnisses in eine äußere Umhüllung oder Behältnis. Dieser Schritt beinhaltet auch jegliche Kennzeichnung des Materials, die der Identifizierung oder Rückverfolgbarkeit (Chargenbezeichnung) des Wirkstoffes dient)

3.6 Qualitätskontrolle

3.6.1 Physikalische / chemische Prüfung

3.6.3 Mikrobiologische Prüfung einschließlich der Sterilitätsprüfung

3.6.4 Biologische Prüfung

Manufacture of active substance. Names of substances subject to inspection:

Lentiviral vectors for the production of genetically modified cells

3.3 Manufacture of Active Substance using Biological Processes

3.3.2 Cell Culture
HEK293T cells

3.3.3 Isolation / Purification

3.4 Manufacture of Sterile Active Substance

3.4.1 Aseptically prepared

3.5 General Finishing Steps

3.5.2 Primary Packaging (enclosing, sealing the active substance within a packing material which is in direct contact with the substance)

3.5.3 Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering of the active substance))

3.6 Quality control testing

3.6.1 Physical / Chemical testing

3.6.3 Microbiological testing including sterility testing

3.6.4 Biological testing

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

Anmerkungen: zu 1.3: generell eingeschränkt auf die Schritte Auflösen, Verdünnen, Umfüllen, Abfüllen,

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

Comments: 1.3: generally limited to the steps of dissolving, diluting, decanting, filling, lyophilisation and



Lyophilisation und Chargenfreigabe

batch certification

vollständige Herstellung:
monoklonaler Antikörper [REDACTED],
Zelllinie: murine Hybridoma-Zelllinie;

complete manufacturing:
monoclonal antibody [REDACTED], cell line:
murine hybridoma cell line;

humanisierter anti-[REDACTED] Antikörper
[REDACTED]

humanized anti-[REDACTED] antibody [REDACTED],
[REDACTED]

zu 1.4.3/3.3, 2.3.4
Lentivirale Vektoren für die Herstellung von genetisch
modifizierten Zellen

1.4.3/3.3, 2.3.4
Lentiviral vectors for the production of genetically
modified cells

01. März 2021

Im Auftrag



01 March 2021

On behalf

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen
Behörde

Name and signature of the authorised person of the
Competent Authority

Dr. Andreas Schieweck
Landesamt für Gesundheit und Soziales
Mecklenburg-Vorpommern (LAGUS)
Arzneimittelüberwachungs- und -prüfstelle
Wismarsche Straße 298
19055 Schwerin
Deutschland

Dr. Andreas Schieweck
Landesamt für Gesundheit und Soziales
Mecklenburg-Vorpommern (LAGUS)
Arzneimittelüberwachungs- und -prüfstelle
Wismarsche Straße 298
19055 Schwerin
Deutschland

Tel.: +49(0)385 58859-390
Fax: +49(0)385 58859-399

Tel.: +49(0)385 58859-390
Fax: +49(0)385 58859-399

