Beglaubigte Abschrift

Freistaat Thüringen
Landesamt für Verbraucherschutz

Dezernat 24 - Pharmazie
Tennstedter Str. 8/9
99947 Bad Langensalza

Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_TH_01H_GMP_2021_0005

Aktenzeichen/Reference Number:
24-2525.21-001

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
EVER Pharma Jena GmbH

Anschrift der Betriebsstätte
EVER Pharma Jena GmbH
Otto-Schott-Str. 15
07745 Jena
Deutschland

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE_TH_01H_MIA_2021_0004 gemäß
  - Art. 40 der Richtlinie 2001/83/EG

umgesetzt in deutsches Recht durch:
§ 13 Abs. 1 und § 72 Arzneimittelgesetz

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 25. Juni 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

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
EVER Pharma Jena GmbH

Site address
EVER Pharma Jena GmbH
Otto-Schott-Str. 15
07745 Jena
Germany

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE_TH_01H_MIA_2021_0004 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)

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 25 June 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

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 manufactur site at the time of the inspection noted above a 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

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.1 Sterile Produkte

1.1.1 Aseptisch hergestellt (Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)

1.1.1.4 Kleinvolumige flüssige Darreichungsformen

1.1.1.6 Andere aseptisch hergestellte Produkte
Fertigspritzen

1.1.2 Im Endbehältnis sterilisiert (Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)

1.1.2.3 Kleinvolumige flüssige Darreichungsformen

1.1.2.4 Feste Formen und Implantate

1.1.2.5 Andere endsterilisierte Produkte
Fertigspritzen

1.1.3 Chargenfreigabe

1.5 Abpacken

1.5.2 Sekundärverpacken

1.6 Qualitätskontrolle

1.6.1 Mikrobiologisch: Sterilität

1.6.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte

1.6.3 Chemisch/Physikalisch

Part 2

• Human Medicinal Products
• Human Investigational Medicinal Products for phase I,II,III

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.1 Sterile Products

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

1.1.1.4 Small volume liquids

1.1.1.6 Other aseptically prepared products
prefilled syringe

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

1.1.2.3 Small volume liquids

1.1.2.4 Solids and implants

1.1.2.5 Other terminally sterilised prepared products
prefilled syringe

1.1.3 Batch certification

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 Chemical/Physical

2 EINFUHR VON ARZNEIMITTELN	2 IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUC
2.2 Chargenfreigabe für eingeführte Arzneimittel	**2.2 Batch certification of imported medicinal products**
2.2.1 Sterile Produkte	*2.2.1 Sterile Products*
2.2.1.1 aseptisch hergestellt	2.2.1.1 Aseptically prepared
2.2.1.2 im Endbehältnis sterilisiert	2.2.1.2 Terminally sterilised

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:	Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:
Anmerkungen: Die unter Nr. 1.1 aufgeführten Tätigkeiten gelten für hormonhaltige und nichthormonhaltige Arzneimittel. Die Ziffern 1.1.1.4 und 1.1.2.3 beinhalten auch die Herstellung von Zytostatika-Zubereitungen (ausschließlich Vials). Die Ziffern 1.1.1.6 und 1.1.2.5 beinhalten auch die Herstellung von Methotrexat-Fertigspritzen. Zu 1.1.2.4: Sterilisation im Endbehältnis wird durch einen beauftragten Betrieb durchgeführt.	Comments: Listed activities under No. 1.1 apply for hormone-containing and non-hormone-containing medicinal products. No. 1.1.1.4 and 1.1.2.3 include manufacturing of cytostatics (vials only). No. 1.1.1.6 and 1.1.2.5 include manufacturing of methotrexate pre-filled syringes. Referring to 1.1.2.4: Sterilisation of terminally sterilised drug products is conducted by contract manufacturer.
Die Ziffern 2.2.1.1 und 2.2.1.2 sind ausschließlich gültig für Azacitidin 25 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Injektionssuspension 100 mg/150 mg.	No. 2.2.1.1 and 2.2.1.2 are only valid for Azacitidine 25 mg/ml powder for suspension for injection 100 mg/150 mg.

17. Mai 2021
Im Auftrag

17 May 2021
On behalf

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Kathrin Arnold
Thüringer Landesamt für Verbraucherschutz
Dezernat 24: Pharmazie
Tennstedter Str. 8-9
99947 Bad Langensalza
Deutschland

Tel.: +49(0)361-57 3831 245
Fax: 49(0)361-57 3815 024

Kathrin Arnold
Thüringer Landesamt für Verbraucherschutz
Dezernat 24: Pharmazie
Tennstedter Str. 8-9
99947 Bad Langensalza
Deutschland

Tel.: +49(0)361-57 3831 245
Fax: 49(0)361-57 3815 024

I hereby certify that the above copy is a true copy of the original which has been **produced** to me.

Jena, 2021-05-27

Henning Leibe
Civil Law Notary

Apostille

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland
   Diese öffentliche Urkunde
2. ist unterschrieben von Herrn Henning Leibe
3. in seiner Eigenschaft als Notar
4. sie ist versehen mit dem Siegel d. Notars Henning Leibe

Bestätigt

5. in Gera
6. am 08.07.2021
7. durch den Vizepräsidenten des Landgerichts
8. unter Nr. 910 E 1 - 347/21
9. Siegel:
10. Unterschrift:

Dr. Götz Herrmann