Landesamt für Gesundheit und Soziales Mecklenburg-Vorpommern
- Arzneimittelüberwachungs- und -prüfstelle –
Graf-Yorck-Straße 10, 19061 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_0011

Aktenzeichen/Reference Number:
LAGuS300-310.147.01.5

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

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:

Der Hersteller
AqVida GmbH

Anschrift der Betriebsstätte
AqVida GmbH
Werkstraße 21
23942 Dassow
Deutschland

• wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE_MV_01_MIA_2021_0011 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 19. Mai 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.

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
AqVida GmbH

Site address
AqVida GmbH
Werkstraße 21
23942 Dassow
Germany

• has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE_MV_01_MIA_2021_0011 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 19 May 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

LANDESAMT FÜR GESUNDHEIT UND SOZIALES • MECKLENBURG-VORPOMMERN • 20

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.

LANDESAMT FÜR GESUNDHEIT UND SOZIALES 20 MECKLENBURG-VORPOMMERN

Teil 2	Part 2
• Humanarzneimittel	• Human Medicinal Products
1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN	**1 MANUFACTURING OPERATIONS**
1.1 Sterile Produkte	**1.1 Sterile Products**
1.1.1 Aseptisch hergestellt (Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)	*1.1.1 Aseptically prepared (processing operations for the following dosage forms)*
1.1.1.4 Kleinvolumige flüssige Darreichungsformen Spezielle Anforderungen 7 Andere Zytostatika	1.1.1.4 Small volume liquids Special requirements 7 Others Cytostatics
1.1.2 Im Endbehältnis sterilisiert (Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)	*1.1.2 Terminally sterilised (processing operations for the following dosage forms)*
1.1.2.3 Kleinvolumige flüssige Darreichungsformen Spezielle Anforderungen 7 Andere Zytostatika	1.1.2.3 Small volume liquids Special requirements 7 Others Cytostatics
1.1.3 Chargenfreigabe	*1.1.3 Batch certification*
1.5 Abpacken	**1.5 Packaging**
1.5.2 Sekundärverpacken	*1.5.2 Secondary packing*
1.6 Qualitätskontrolle	**1.6 Quality control testing**
1.6.1 Mikrobiologisch: Sterilität	*1.6.1 Microbiological: sterility*
1.6.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte	*1.6.2 Microbiological: non-sterility*
1.6.3 Chemisch/Physikalisch	*1.6.3 Chemical/Physical*
1.6.4 Biologisch	*1.6.4 Biological*

LANDESAMT FÜR GESUNDHEIT UND SOZIALES 20 MECKLENBURG-VORPOMMERN

20. Dezember 2021
Im Auftrag

20 December 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
Arzneimittelüberwachungs- und -prüfstelle
Graf-Yorck-Straße 10
19061 Schwerin
Deutschland

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

Dr. Andreas Schieweck
Landesamt für Gesundheit und Soziales
Mecklenburg-Vorpommern
Arzneimittelüberwachungs- und -prüfstelle
Graf-Yorck-Straße 10
19061 Schwerin
Deutschland

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

LANDESAMT FÜR GESUNDHEIT UND SOZIALES 20 MECKLENBURG-VORPOMMERN

Hiermit wird amtlich beglaubigt, daß die vor-/~~umstehende~~ ~~Abschrift~~ / Ablichtung mit der vorgelegten Urschrift /~~Ausfertigung~~ / ~~beglaubigten Abschrift~~ /~~Ablichtung der~~ / des GMP-Zertifikates DE MV_01_GMP_2021_0011 übereinstimmt.

Die Beglaubigung wird nur zur Vorlage bei der Behörde in ECUADOR erteilt.

Schwerin, den 11 Februar 2022

T. Lippmann

LANDESAMT FÜR GESUNDHEIT UND SOZIALES 19 MECKLENBURG-VORPOMMERN

LANDESAMT FÜR GESUNDHEIT UND SOZIALES 19 MECKLENBURG-VORPOMMERN

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland

Diese öffentliche Urkunde

2. ist unterschrieben von Herrn Lippmann

3. in seiner/ihrer Eigenschaft als Sachbearbeiter

4. sie ist versehen mit dem Siegel / Stempel des (der) Landesamtes f. Gesundh. u. Soziales M-V

Bestätigt

5. in Schwerin 6. am 17.02.2022

7. durch das Ministerium für Inneres und Europa Mecklenburg Vorpommern

8. unter Nr. 23434

9. Siegel / Stempel: 10. Unterschrift Kluder

MINISTERIUM FÜR INNERES UND EUROPA MECKLENBURG-VORPOMMERN

Oficina Estatal de Salud y Asuntos Sociales
de Mecklenburg-Vorpommern
- Agencia de Control y Pruebas de Drogas –
Graft-Yorck-Straße 10, 19061 Schwering
Teléfono: +49(0)385 58859380, Telefax: +49(0)385 58859399
Correo Electrónico: poststelle.amuest@lagus.mv-regierung.de

ertificado No.:
DE_MV_01_GMP_2021_0011
Número Referencia: LAGuS300-310.147.01.5

CERTIFICADO DE ACATAMIENTO DE BPM DE UN FABRICANTE

Parte 1

Emitido a continuación de una inspección de acuerdo con:

- Art. 111(5) de la Directiva 2001/83/EC

La autoridad competente de ALEMANIA confirma lo siguiente:

El fabricante:
AqVida GmbH

Dirección del Lugar:
AqVida GmbH
Werkstraße 21
Alemania

- ha sido inspeccionada bajo el programa de inspección nacional en relación con la autorización de manufactura No. DE_MV_01_MIA_2021_0011 de acuerdo con el
- Art. 40 de la Directiva 2001/83/EC
traspuesto en la siguiente legislación nacional:
Sección 13 parágrafo 1 y Sección 72 Arzneimittelgezetz (Ley Alemana de Drogas)

Del conocimiento adquirido durante la inspección de este fabricante, la última de las cuales fue llevada a cabo en mayo 19 de 2021, se considera que acata los

Diego Darrigo Méndez
TRADUCTOR OFICIAL
Res. M.J. 1921-89

requerimientos de Buenas Prácticas de Manufactura referidas en los principios y pautas de Buenas Prácticas de Manufactura establecidas en la
- Directiva 2003/94/EC.

Este certificado refleja el estado del lugar de manufactura en el momento de la inspección anotada antes y no se debe confiar en que refleje el estado de acatamiento si han transcurrido más de tres años desde la fecha de esa inspección, tiempo después del cual se debe consultar a la entidad emisora. Este certificado sólo es válido cuando se presenta con todas sus páginas y ambas partes 1 y 2. La autenticidad de este certificado se puede verificar con la autoridad emisora.

Parte 2

- Productos Medicinales Humanos

1. OPERACIONES DE MANUFACTURA

1.1 Productos Estériles

1.1.1 Asépticamente preparados (operaciones de procesamiento para las siguientes formas de dosis)

1.1.1.4 Líquidos de pequeño volumen

Requerimientos especiales
7 Otros
Citostáticos

1.1.2 Terminalmente esterilizados (operaciones de procesamiento para las siguientes formas de dosis)

1.1.2.3 Líquidos de pequeño volumen

Requerimientos especiales
7 Otros
Citostáticos

1.1.3 Certificación de Lote

Diego Bolinga Méndez
TRADUCTOR OFICIAL
Res. M.J. 1921-89

1.5 Empaque

1.5.2 Empaque secundario

1.6 Prueba de control de calidad

1.6.1 Microbiológica: esterilidad
1.6.2 Microbiológica: no esterilidad
1.6.3 Química/Física
1.6.4 Biológica

Diciembre 20 de 2021

En nombre de
/Firma/

Nombre y firma de la persona autorizada de
La Autoridad Competente

Dr. Andreas Schieweck
Oficina Estatal de Salud y Asuntos Sociales
de Mecklenburg-Vorpommern
Agencia de Control y Pruebas de Drogas
Graft-Yorck-Straße 10
19061 Schwering
Alemania

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

Diego Barriga Méndez
TRADUCTOR OFICIAL
Res. M.J. 1921-99

Sello 1: Se certifica oficialmente que la copia proporcionada corresponde con el original del Certificado de BPM DE_MV_01_GMP_2021_0011 presentado.
La certificación sólo se expide para presentarla a las autoridades en Ecuador.
Schwerin, febrero 11 de 2022
/Firma/

Sello 2: OFICINA ESTATAL DE SALUD Y ASUNTOS SOCIALES - 19
MECKLENBURG-VORPOMMERN

APOSTILLA

(Convención de La Haya de octubre 5 de 1961)

1. País: República Federal de Alemania

   Este documento público

2. ha sido firmado por el Señor Lippmann

3. actuando en su capacidad de Secretario

4. porta el sello/timbre de la Oficina Estatal de Salud y Asuntos Sociales M-V

Certificado

5. en Schwerin 6. el 17.02.2022

7. a través del Ministerio para Asuntos Internos y de Europa, Mecklenburg-Vorpommern

8. bajo el No. 23434

9. Sello OFICINA ESTATAL DE SALUD Y ASUNTOS SOCIALES - 7
   MECKLENBURG-VORPOMMERN

10. Firma: /Firma/

Sandra Reising Morales
Traductora e intérprete oficial
Res. 0310 Aleman / Español