



Zertifikat-Nr./Certificate no: 30/2017

Aktenzeichen/Reference Number: L24.2-5117/91

**BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG  
MIT GMP**

**Teil 1**

Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß

- Art. 111 (5) der Richtlinie 2001/83/EG
- Art. 80 (5) der Richtlinie 2001/82/EG
- Art. 15 der Richtlinie 2001/20/EG
- § 64 Abs. 3f Arzneimittelgesetz

Die zuständige deutsche Überwachungsbe-  
hörde bestätigt:

Die Firma

**ABX advanced biochemical compounds  
Biomedizinische Forschungsreagenzien  
GmbH**

**Heinrich-Gläser-Straße 10-14  
01454 Radeberg**

Anschrift der Betriebsstätte

**ABX advanced biochemical compounds  
Biomedizinische Forschungsreagenzien  
GmbH**

**Heinrich-Gläser-Straße 10-14  
01454 Radeberg  
Deutschland**

**CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE**

**Part 1**

Issued following an inspection in accordance  
with

- Art. 111 (5) of Directive 2001/83/EC
- Art. 80 (5) of Directive 2001/82/EC
- Art. 15 of Directive 2001/20/EC
- Sect 64 para 3f Arzneimittelgesetz  
(German Drug Law)

The competent authority of GERMANY con-  
firms the following:

The company

(see left)

Site address

(see left)

Datum / date:	8. Juni 2017 / 8 June 2017
Name / name:	Rico Schulze
Unterschrift / signature:	
E-Mail/Tel.-Nr. / e-mail/phone:	Rico.Schulze@lds.sachsen.de / +49(0)371 3685-177

wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Tätigkeit gemäß § 67 Absatz 1 Arzneimittelgesetz.

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 12. April 2017 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis festgestellt, die sich aus

- den GMP-Grundsätzen für Wirkstoffe gemäß
  - Artikel 47 der Richtlinie 2001/83/EG

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.

has been inspected under the national inspection programme in connection with its activity according to Sect 67 para 1 Arzneimittelgesetz (German Drug Law).

From the knowledge gained during the inspection of this site, the latest of which was conducted on 12 April 2017, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to in

- the principles of GMP for active substances laid down in
  - Article 47 of Directive 2001/83/EC.

This certificate reflects the status of the 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.

Datum / date:	8. Juni 2017 / 8 June 2017
Name / name:	Rico Schulze
Unterschrift / signature:	
E-Mail/Tel.-Nr. / e-mail/phone:	Rico.Schulze@lds.sachsen.de / +49(0)371 3685-177

## Teil 2

Wirkstoffherstellung

Name der Substanzen, die Gegenstand der Inspektion waren:


**Präkursoren und weitere Ausgangsstoffe zur Herstellung von radioaktiven Arzneimitteln**

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

Dieses Zertifikat gilt nur für Wirkstoffe, die im aktuellen Site Master File aufgeführt sind und deren Herstellung der Behörde angezeigt wurde.

8. Juni 2017

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

  
Rico Schulze  
GMP-Inspektor

Landesdirektion Sachsen  
Referat 24 Pharmazie, GMP-Inspektorat  
Braustraße 2  
04107 Leipzig  
Deutschland

Telefon: +49(0)371 3685 177  
Fax: +49(0)351 825 9201

## Part 2

Manufacture of active substance

Name of substances subject to inspection:

**Praecursors and other starting materials for manufacture of radioactive medicinal products**

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

This certificate is limited to active substances listed in the current Site Master File and whose manufacture has been notified to the authority.

8 June 2017

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Rico Schulze  
GMP Inspector

Landesdirektion Sachsen  
Referat 24 Pharmazie, GMP-Inspektorat  
Braustraße 2  
04107 Leipzig  
Germany

Telephone number: +49(0)371 3685 177  
Fax number: +49(0)351 825 9201

Datum / date:	8. Juni 2017 / 8 June 2017
Name / name:	Rico Schulze
Unterschrift / signature:	
E-Mail/Tel.-Nr. / e-mail/phone:	<a href="mailto:Rico.Schulze@lds.sachsen.de">Rico.Schulze@lds.sachsen.de</a> / +49(0)371 3685-177