



Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_BB_01_GMP_2023_0032

Aktenzeichen/Reference Number:
G3-6300-H.5/Ayanda

**BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES
HERSTELLERS MIT GMP**

**CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A
MANUFACTURER**

Teil 1

Part 1

Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß

Issued following an inspection in accordance with

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

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

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:

The competent authority of GERMANY confirms the following:

Der Hersteller
AYANDA GmbH
(LOC-100032621)

The manufacturer
AYANDA GmbH
(LOC-100032621)

Anschrift der Betriebsstätte
AYANDA GmbH
Am Hünengrab 20
16928 Pritzwalk
Deutschland
(LOC-100032621)

Site address
AYANDA GmbH
Am Hünengrab 20
16928 Pritzwalk
Germany
(LOC-100032621)

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE_BB_01_MIA_2023_0027 gemäß
 - Art. 40 der Richtlinie 2001/83/EGumgesetzt in deutsches Recht durch:
§ 13 Abs. 1 und § 72 Arzneimittelgesetz
 - Art. 13 der Richtlinie 2001/20/EG

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE_BB_01_MIA_2023_0027 in accordance with
 - Art. 40 of Directive 2001/83/ECtransposed in the following national legislation:
Sect 13 para 1 and sect 72 Arzneimittelgesetz
 - Art. 13 of Directive 2001/20/EC

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 09. Februar 2023 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis festgestellt, die sich aus

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 09 February 2023, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to

- Richtlinie 2003/94/EG

Directive 2003/94/EC



Teil 2

Part 2

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

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

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.2 Nichtsterile Produkte

1.2 Non-sterile products

1.2.1 Nichtsterile Produkte
(Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)

1.2.1 Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms)

1.2.1.2 Weichkapseln

1.2.1.2 Capsules, soft shell

1.2.2 Chargenfreigabe

1.2.2 Batch certification

1.4 Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit

1.4 Other products or manufacturing activity

1.4.1 Herstellung von:

1.4.1 Manufacture of:

1.4.1.1 Pflanzlichen Arzneimitteln

1.4.1.1 Herbal products

1.6 Qualitätskontrolle

1.6 Quality control testing

1.6.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte

1.6.2 Microbiological: non-sterility

1.6.3 Chemisch/Physikalisch

1.6.3 Chemical/Physical

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

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

Anmerkungen: zu 1.2.1.2 und 1.2.2 und 1.4.1.1: Herstellung von Weichgelatinekapseln ausschließlich als Bulkware, Freigabe von Arzneimitteln als Servicedienstleistung (nicht für Prüfpräparate)

Comments: acc. 1.2.1.2 and 1.2.2 and 1.4.1.1: production of soft-shell capsules as bulk only , Batch certification as rendition of services (not for investigational medicinal products)

10. August 2023

10 August 2023

Im Auftrag

On behalf

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Dr. Steffen Rodewald
Landesamt für Arbeitsschutz, Verbraucherschutz und Gesundheit
Abteilung Gesundheit
Großbeerenstraße 181-183

Dr. Steffen Rodewald
Landesamt für Arbeitsschutz, Verbraucherschutz und Gesundheit
Abteilung Gesundheit
Großbeerenstraße 181-183



14482 Potsdam
Deutschland

Tel.: +49(0)331 8683-859
Fax: +49(0)331 8683-865

14482 Potsdam
Deutschland

Tel.: +49(0)331 8683-859
Fax: +49(0)331 8683-865

