



LAND BRANDENBURG

Landesamt für Arbeitsschutz,
Verbraucherschutz und
Gesundheit
Gesundheit

Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_BB_01_GMP_2023_0033

Aktenzeichen/Reference Number:
G3-5421.04/Ayanda/Lager

**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
Rolf-Hövelmann-Str. 2
16928 Pritzwalk
Deutschland
(LOC-100032619)

Site address
Ayanda GmbH
Rolf-Hövelmann-Str. 2
16928 Pritzwalk
Germany
(LOC-100032619)

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

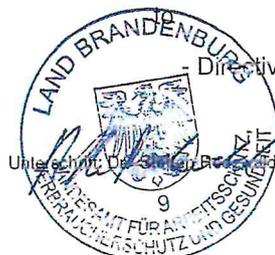
- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE_BB_01_MIA_2023_0027 in accordance with
 - Art. 40 of Directive 2001/83/EC transposed in the following national legislation:
Sect 13 para 1 and sect 72 Arzneimittelgesetz
 - Art. 13 of Directive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

- Richtlinie 2003/94/EG

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 manufacturing site at the time of the inspection noted above. It 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

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

1.4 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

1.4.3 Andere

Ausschließlich Lagerung von Arzneimitteln, Wirkstoffen, Hilfsstoffen und nicht freigegebenen Arzneimitteln über das gesamte Sortiment

1.4.3 Other

Storage of medicinal products, active pharmaceutical ingredients, excipients and certified medicinal products across the entire range of the company only

1.6 Qualitätskontrolle

1.6 Quality control testing

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: In der Betriebsstätte erfolgen ausschließlich die Lagerung und der Probenzug der Qualitätskontrolle.

Comments: storage of pharmaceutical products and sample taking of QC only

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
14482 Potsdam
Deutschland

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

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

