



Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_BB_01_GMP_2024_0018

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

**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
**Sirio Pharma Germany GmbH
(LOC-100032621)**

The manufacturer
**Sirio Pharma Germany GmbH
(LOC-100032621)**

Anschrift der Betriebsstätte
**Sirio Pharma Germany GmbH
Am Hünengrab 20
16928 Pritzwalk
Deutschland
(LOC-100032621)**

Site address
**Sirio Pharma Germany GmbH
Am Hünengrab 20
16928 Pritzwalk
Germany
(LOC-100032621)**

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert 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 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 festgestellt, dass er die Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis gemäß der

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 principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in

- Richtlinie 2003/94/EG
- Richtlinie (EU) 2017/1572

- Directive 2003/94/EC
- Directive (EU) 2017/1572

einhält.



Unterschrift: Dr. Steffen Rödelwald

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. Diese Gültigkeitsdauer kann jedoch den Grundsätzen des Risikomanagements entsprechend durch einen Eintrag in das Feld Einschränkungen/Klarstellungen verkürzt oder verlängert werden. Aktualisierungen von Einschränkungen/Klarstellungen können über die E u d r a G M D P - W e b s i t e (<http://eudragmdp.ema.europa.eu/>) eingesehen werden. Das Zertifikat ist nur bei Vorlage sämtlicher Seiten inklusive der Teile 1 und 2 gültig. Die Echtheit dieses Zertifikates kann in EudraGMDP überprüft werden. Ist dieses Zertifikat dort nicht eingetragen, kann ggf. die ausstellende Behörde kontaktiert 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. However, this period of validity may be reduced or extended using regulatory risk management principles by an entry in the Restrictions or Clarifying remarks field. Updates to restrictions or clarifying remarks can be identified through the E u d r a G M D P w e b s i t e (<http://eudragmdp.ema.europa.eu/>) This certificate is valid only when presented with all pages and both parts 1 and 2. The authenticity of this certificate may be verified in EudraGMDP. If it does not appear, please contact the issuing authority.



Teil 2

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

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.2 Nichtsterile Produkte

1.2.1 Nichtsterile Produkte
(Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)

1.2.1.2 Weichkapseln

1.2.2 Chargenfreigabe

1.4 Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit

1.4.1 Herstellung von:

1.4.1.1 Pflanzlichen Arzneimitteln

1.6 Qualitätskontrolle

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

1.2 Non-sterile products

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

1.2.1.2 Capsules, soft shell

1.2.2 Batch certification

1.4 Other products or manufacturing activity

1.4.1 Manufacture of:

1.4.1.1 Herbal products

1.6 Quality control testing

1.6.2 Microbiological: non-sterility

1.6.3 Chemical/Physical

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

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

Die letzte Routineinspektion fand am 09. Februar 2023 statt.

Das aktuell ausgestellte Zertifikat ergänzt die am 01. Mai 2024 für die Sirio Pharma Germany GmbH erteilte Erlaubnis, die an die Stelle der Erlaubnis

DE_BB_01_MIA_2023_0027/G3-6300-H.5/Ayanda/08/10.08.2023 der Ayanda GmbH tritt. Durch Beschluss der Gesellschafterversammlung vom 01.03.2024 änderte die Ayanda GmbH ihren Namen in Sirio Pharma Germany GmbH (eingetragen im Handelsregister Neuruppin HRB 11869 NP am 09. März 2024).

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

Comments: acc. 1.2.1.2 and 1.2.2, 1.4.1.1: production of capsules as bulk only, batch certification as condition of the permit (not for investigational medicinal products)

The last routine inspection took place on February 9, 2023.

The currently issued certificate supplements the permit issued to Sirio Pharma Germany GmbH on May 1, 2024, which replaced the permit

DE_BB_01_MIA_2023_0027/G3-6300-H.5/Ayanda/08/10.08.2023 of Ayanda GmbH. By resolution of the shareholders' meeting on March 1, 2024, Ayanda GmbH changed its name to Sirio Pharma Germany GmbH (registered in the Neuruppin commercial register HRB 11869 NP on March 9, 2024).



01. Mai 2024

Im Auftrag

01 May 2024

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

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

Fax: +49(0)331 8683-865

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

