

Landesamt für Arbeitsschutz. Verbraucherschutz und Gesundheit

Verbraucherschutz

Zertifikat-Nr./Certificate no: DE BB 02 GMP 2024 0004

Aktenzeichen/Reference Number: 2251-1/9

BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES HERSTELLERS MIT GMP

Teil 1

Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß

· Art. 94 (1) Verordnung (EU) 2019/6

bestätigt:

Der Hersteller Sirio Pharma Germany GmbH (LOC-100032621)

Anschrift der Betriebsstätte Sirio Pharma Germany GmbH Rolf-Hövelmann-Straße 2 16928 Pritzwalk Deutschland (LOC-100032619)

- · wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE_BB_02_MIA_2024_0004 gemäß
 - Art. 88 Verordnung (EU) 2019/6 und § 28 Absatz 1 TAMG

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

- Richtlinie 91/412/EEC

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A **MANUFACTURER**

Part 1

Issued following an inspection in accordance with

· Art. 94 (1) of Regulation (EU) 2019/6

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde The competent authority of GERMANY confirms the following:

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

> Site address Sirio Pharma Germany GmbH Rolf-Hövelmann-Straße 2 16928 Pritzwalk Germany (LOC-100032619)

- · has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE_BB_02_MIA_2024_0004 in accordance with
 - Art. 88 of Regulation (EU) 2019/6 and Sect 28 (1) TAMG

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

- Directive 91/412/EEC

einhält.

Dieses Zertifikat bestätigt den Status der Betriebsstätte This certificate reflects the status of the manufacturing

Unterschrift: Wolfgang Paul

zum Zeitpunkt der oben genannten Inspektion. Es site at the time of the inspection noted above and 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 Eudra G M D P - W e b s i t e (http://eudragmdp.ema.europa.eu/) eingesehen valid only when presented with all pages and both parts werden. Das Zertifikat ist nur bei Vorlage sämtlicher 1 and 2. The authenticity of this certificate may be Seiten inklusive der Teile 1 und 2 gültig. Die Echtheit verified in EudraGMDP. If it does not appear, please dieses Zertifikates kann in EudraGMDP überprüft contact the issuing authority. werden. Ist dieses Zertifikat dort nicht eingetragen, kann ggf. die ausstellende Behörde kontaktiert werden.

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 EudraGMDP website (http://eudragmdp.ema.europa.eu/) This certificate is

Unterschrift: Wolfgang Paul

Tierarzneimittel

Veterinary Medicinal Products

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.4 Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit

Other products or manufacturing activity

1.4.3 Andere

1.4.3 Other

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

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

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

Die letzte Routineinspektion fand am 09. Februar 2023 statt.

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

Das aktuell ausgestellte Zertifikat ergänzt die am 22. November 2024 für die Sirio Pharma Germany GmbH erteilte Erlaubnis.

The currently issued certificate supplements the authorisation granted to Sirio Pharma Germany GmbH on November 22, 2024.

DE_BB_02_MIA_2024_0004/2251-1/9

DE BB 02 MIA 2024 0004/2251-1/9

22. November 2024

Im Auftrag

22 November 2024 On behalf

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Name and signature of the authorised person of the Behörde

Competent Authority

Wolfgang Paul

Landesamt für Arbeitsschutz, Verbraucherschutz und Gesundheit

Abt. Verbraucherschutz Gaglower Straße 17 03048 Cottbus Deutschland

Tel.: +49(0)331 8683-547 Fax: +49(0)331 27548-1833 Wolfgang Paul

Landesamt für Arbeitsschutz, Verbraucherschutz und Gesundheit Abt. Verbraucherschutz Gaglower Straße 17 03048 Cottbus Deutschland

Tel.: +49(0)331 8683-547 Fax: +49(0)331 27548-1833

Unterschrift: Wolfgang Paul