



## Bezirksregierung Detmold

Leopoldstr. 15  
32756 Detmold

Zertifikat-Nr./Certificate no:  
DE\_NW\_02\_GMP\_2022\_0008

Aktenzeichen/Reference Number:  
24.05.01-018

### BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES HERSTELLERS MIT GMP

#### Teil 1

**Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß**

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

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:

Der Hersteller  
**AxioNovo GmbH (LOC-100001914)**

Anschrift der Betriebsstätte  
**AxioNovo GmbH (LOC-100001914)  
Kammerichstrasse 39  
33647 Bielefeld  
Deutschland**

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE\_NW\_02\_MIA\_2020\_0026 gemäß
  - Art. 40 der Richtlinie 2001/83/EG
  - Art. 13 der Richtlinie 2001/20/EG

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 15. Februar 2022 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis festgestellt, die sich aus

- Richtlinie 2003/94/EG

ergeben.

Dieses Zertifikat bestätigt den Status der Betriebsstätte zum Zeitpunkt der oben genannten Inspektion. Es

### CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

#### Part 1

**Issued following an inspection in accordance with**

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

The competent authority of GERMANY confirms the following:

The manufacturer  
**AxioNovo GmbH (LOC-100001914)**

Site address  
**AxioNovo GmbH (LOC-100001914)  
Kammerichstrasse 39  
33647 Bielefeld  
Germany**

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE\_NW\_02\_MIA\_2020\_0026 in accordance with
  - Art. 40 of Directive 2001/83/EC
  - Art. 13 of Directive 2001/20/EC

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 15 February 2022, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to

- Directive 2003/94/EC



Unterschrift: Martin Sieling

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.

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

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

### 1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

#### 1.1 Sterile Produkte

*1.1.3 Chargenfreigabe*

#### 1.2 Nichtsterile Produkte

*1.2.2 Chargenfreigabe*

#### 1.5 Abpacken

*1.5.2 Sekundärverpacken*

## Part 2

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

### 1 MANUFACTURING OPERATIONS

#### 1.1 Sterile Products

*1.1.3 Batch certification*

#### 1.2 Non-sterile products

*1.2.2 Batch certification*

#### 1.5 Packaging

*1.5.2 Secondary packing*



## 2 EINFUHR VON ARZNEIMITTELN

### 2.2 Chargenfreigabe für eingeführte Arzneimittel

#### 2.2.1 Sterile Produkte

2.2.1.1 aseptisch hergestellt

2.2.1.2 im Endbehältnis sterilisiert

#### 2.2.2 Nichtsterile Produkte

## 2 IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS

### 2.2 Batch certification of imported medicinal products

#### 2.2.1 Sterile Products

2.2.1.1 Aseptically prepared

2.2.1.2 Terminally sterilised

#### 2.2.2 Non-sterile products

10. Mai 2022

Im Auftrag

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen  
Behörde

Martin Sieling

Bezirksregierung Detmold  
Dezernat 24: Öffentliche Gesundheit, medizinische und  
pharmazeutische Angelegenheiten  
Leopoldstraße 13-15  
32754 Detmold  
Deutschland

Tel.: +495231712400

Fax: +495231712411

10 May 2022

On behalf

Name and signature of the authorised person of the  
Competent Authority

Martin Sieling

Bezirksregierung Detmold  
Dezernat 24: Öffentliche Gesundheit, medizinische und  
pharmazeutische Angelegenheiten  
Leopoldstraße 13-15  
32754 Detmold  
Deutschland

Tel.: +495231712400

Fax: +495231712411

