



Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_SN_01_GMP_2020_0017

Aktenzeichen/Reference Number:
26-5117/69

**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
ROTOP Pharmaka GmbH

Anschrift der Betriebsstätte
**ROTOP Pharmaka GmbH
Bautzner Landstraße 400
01328 Dresden
Deutschland**

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE_SN_01_MIA_2017_1025 gemäß
 - Art. 40 der Richtlinie 2001/83/EG
 - Art. 13 der Richtlinie 2001/20/EGumgesetzt in deutsches Recht durch:
§ 13 Abs. 1 und § 72 Arzneimittelgesetz

- Ist Wirkstoffhersteller und wurde inspiziert gemäß
 - Art. 111 (1) der Richtlinie 2001/83/EGumgesetzt in deutsches Recht durch:
§ 64 Abs. 1 Arzneimittelgesetz

- Sonstiges:
s. 3.2

**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
ROTOP Pharmaka GmbH

Site address
**ROTOP Pharmaka GmbH
Bautzner Landstraße 400
01328 Dresden
Germany**

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE_SN_01_MIA_2017_1025 in accordance with
 - Art. 40 of Directive 2001/83/EC
 - Art. 13 of Directive 2001/20/ECtransposed in the following national legislation:
Sect 13 para 1 and sect 72 Arzneimittelgesetz (German Drug Law)

- Is an active substance manufacturer that has been inspected in accordance with
 - Art. 111 (1) of Directive 2001/83/ECtransposed in the following national legislation:
Sect 64 para 1 Arzneimittelgesetz (German Drug Law)

- Other:
s. 3.2

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 10. März 2020 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis festgestellt, die sich aus

- den Grundsätzen und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis gemäß
 - Richtlinie 2003/94/EG
- den GMP-Grundsätzen für Wirkstoffe gemäß
 - Artikel 47 der Richtlinie 2001/83/EG

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 10 March 2020, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to in

- the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in
 - Directive 2003/94/EC
- the principles of GMP for active substances referred to in
 - Article 47 of Directive 2001/83/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 and 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
- Wirkstoffe

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.1 Sterile Produkte

1.1.1 *Aseptisch hergestellt
(Herstellungstätigkeiten für folgende
Darreichungsformen)*

1.1.1.2 Lyophilisate

1.1.2 *Im Endbehältnis sterilisiert
(Herstellungstätigkeiten für folgende
Darreichungsformen)*

1.1.2.3 Kleinvolumige flüssige
Darreichungsformen

1.4 Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit

1.4.1 *Herstellung von:*

1.4.1.3 Anderen
Wirkstoffe menschlicher Herkunft

1.6 Qualitätskontrolle

1.6.3 *Chemisch/Physikalisch*

Part 2

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

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.1 Sterile Products

1.1.1 *Aseptically prepared (processing
operations for the following dosage forms)*

1.1.1.2 Lyophilisates

1.1.2 *Terminally sterilised (processing operations
for the following dosage forms)*

1.1.2.3 Small volume liquids

1.4 Other products or manufacturing activity

1.4.1 *Manufacture of:*

1.4.1.3 Other
Active substances of human
origin

1.6 Quality control testing

1.6.3 *Chemical/Physical*

2 EINFUHR VON ARZNEIMITTELN

2.2 Chargenfreigabe für eingeführte Arzneimittel

2.2.1 Sterile Produkte

2.2.1.1 aseptisch hergestellt

Wirkstoffherstellung. Substanzen, die Gegenstand der Inspektion waren:

Mikrosphären

3.2 Gewinnung von Wirkstoffen aus natürlichen Quellen

3.2.7 Andere

Denaturierung von
Humanserumalbumin

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

Anmerkungen:

Das Zertifikat umfasst die Räumlichkeiten, die in dem vorliegenden Grundrissplan in der von der Behörde zur Kenntnis genommenen Version aufgeführt sind. Des Weiteren umfasst das Zertifikat die Räumlichkeiten gemäß des Grundrissplans "Radiochemisches Analytiklabor C217 im Helmholtz-Zentrum Dresden-Rossendorf e. V., Institut für Radiopharmazie, Bautzner Landstraße 400; 01328 Dresden" vom 7. April 2009.

Zur Herstellung der Arzneimittel NANOTOP und ROTOP-HSA Mikrosphären B 20 kommt Humanserumalbumin in Arzneibuchqualität zum Einsatz, das als zugelassenes Fertigarzneimittel bezogen und von der ROTOP Pharmaka GmbH zum Wirkstoff "Albumin vom Menschen, denaturiert" modifiziert wird.

2 IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS

2.2 Batch certification of imported medicinal products

2.2.1 Sterile Products

2.2.1.1 Aseptically prepared

Manufacture of active substance. Names of substances subject to inspection:

microspheres

3.2 Extraction of Active Substance from Natural Sources

3.2.7 Other

denaturation of
human serum albumin

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

Comments:

This certificate is limited to rooms and premises mentioned in a floorplan registered and approved by the authority as well as in a floorplan "Radiochemisches Analytiklabor C217 im Helmholtz-Zentrum Dresden-Rossendorf e. V., Institut für Radiopharmazie, Bautzner Landstraße 400; 01328 Dresden" (the letter dated 7th April, 2009).

Human Serum Albumin is used by the Manufacturing Authorisation Holder in the form of an authorised medicinal product as active pharmaceutical ingredient in manufacture of the medicinal products NANOTOP and ROTOP-HSA Mikrosphären B 20.

08. Juni 2020

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Klaus Hartmann
Landesdirektion Sachsen

08 June 2020



Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Klaus Hartmann
Landesdirektion Sachsen

Referat 26 Pharmazie, GMP-Inspektorat
Braustraße 2
04107 Leipzig
Deutschland

Tel.: +49(0)351 825-2411
Fax: +49(0)351 825-9201

Referat 26 Pharmazie, GMP-Inspektorat
Braustraße 2
04107 Leipzig
Deutschland

Tel.: +49(0)351 825-2411
Fax: +49(0)351 825-9201

