FREIE UND HANSESTADT HAMBURG
BEHÖRDE FÜR GESUNDHEIT UND VERBRAUCHERSCHUTZ

Zertifikat-Nr./Certificate no: FEN/150319/GMP-02

Aktenzeichen/Reference Number: G517-02.13/01,0037

G517-02.13/01,0036

BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG MIT GMP

Teil 1

Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß

- ☒ Art. 111 (5) der Richtlinie 2001/83/EG
- ☐ Art. 80 (5) der Richtlinie 2001/82/EG
- ☐ Art. 15 der Richtlinie 2001/20/EG
- ☒ § 64 Abs. 3f Arzneimittelgesetz

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:

Die Firma

Fen-Lab GmbH /
MVZ Labor Dr. Fenner & Kollegen

Anschrift der Betriebsstätte

Bergstraße 14
20095 Hamburg

wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Tätigkeit gemäß § 14 Abs. 4 Nr. 3 Arzneimittelgesetz.

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE

Part 1

Issued following an inspection in accordance with

- ☒ Art. 111 (5) of Directive 2001/83/EC
- ☐ Art. 80 (5) of Directive 2001/82/EC
- ☐ Art. 15 of Directive 2001/20/EC
- ☒ Sect 64 para 3f Arzneimittelgesetz (German Drug Law)

The competent authority of GERMANY confirms the following:

The company

(see left)

Site address

(see left)

has been inspected under the national inspection programme in connection with its activity according to Sect 14 para 4 no 3 Arzneimittelgesetz (German Drug Law).

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 29. November 2018 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis festgestellt, die sich aus

- den Grundsätzen und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis gemäß
  - Richtlinie 2003/94/EG
  - Richtlinie 91/412/EWG

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.

Teil 2

☒ Humanarzneimittel

☐ Tierarzneimittel

☒ Prüfpräparate zur Anwendung am Menschen

Qualitätskontrolle

von Wirkstoffen / Arzneimitteln

Untersuchungsverfahren:

- *mikrobiologische Sterilitätsprüfungen (Arzneibuchverfahren)*
- *andere mikrobiologische Prüfungen*
- *chemisch-physikalische Prüfungen*

From the knowledge gained during the inspection of this site, the latest of which was conducted on November 29, 2018, 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
  - Directive 91/412/EEC

This certificate reflects the status of the 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.

Part 2

☒ Human Medicinal Products

☐ Veterinary Medicinal Products

☒ Human Investigational Medicinal Products

Quality control testing

of active ingredients / medicinal products

Methods of analysis:

- *microbiological assays for sterile testing (compendial methods)*
- *other microbiological assays*
- *chemical-physical assays*

Behörde für Gesundheit und Verbraucherschutz 34 Hamburg

15. März 2019

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Jürgen Rassmann
Freie und Hansestadt Hamburg
Behörde für Gesundheit und Verbraucherschutz
Billstr. 80
20539 Hamburg

Tel.: +49(0)40 42837-3078
Fax: +49(0)40 4273-10017

Behörde für Gesundheit und Verbraucherschutz
34
Hamburg

March 15, 2019

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Jürgen Rassmann
Freie und Hansestadt Hamburg
Behörde für Gesundheit und Verbraucherschutz
Billstr. 80
20539 Hamburg

Tel.: +49(0)40 42837-3078
Fax: +49(0)40 4273-10017