



Baden-Württemberg
REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN
LEITSTELLE ARZNEIMITTELÜBERWACHUNG

Zertifikat-Nr./Certificate no: Hybeta GmbH_Z001_16

Aktenzeichen/Reference Number: DE_BW_01_Hybeta GmbH

**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 Überwachungsbe-
hörde bestätigt:

Die Firma

Hybeta GmbH
Nevinghoff 20
48147 Münster

Anschrift der Betriebsstätte

Hybeta GmbH
Niederlassung Süd
Im Breitspiel 7
69126 Heidelberg
Deutschland

wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittel-
überwachung inspiziert in Verbindung mit der
Tätigkeit gemäß § 14 Abs. 4 Nr. 3 und 4 oder §
67 Abs. 1 oder 2 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 con-
firms the following:

The company

(see left)

Site address

(see left)

has been inspected under the national inspec-
tion programme in connection with its activity
according to Sect 14 para 4 no 3 und 4 or Sect
67 para 1 or 2 Arzneimittelgesetz (German
Drug Law).





Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 06. August 2015 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

und

- den Grundsätzen gemäß
 - Richtlinie 2002/98/EG
 - Richtlinie 2004/23/EG

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

From the knowledge gained during the inspection of this site, the latest of which was conducted on 06 August 2015, 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

and

- the principles laid down in
 - Directive 2002/98/EC
 - Directive 2004/23/EC.

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





Qualitätskontrolle

von Ausgangsstoffen [menschlicher Herkunft] /
Wirkstoffen / Arzneimitteln

Untersuchungsverfahren:

- *mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte:
Mikrobiologische Kontrolle von Blutkomponenten im Sinne der Richtlinie 2002/98/EG nach den vom Arbeitskreis Blut beim Robert-Koch-Institut vorgegebenen Mindestvoraussetzungen bzw. von Zellulären Produkten nach Ph. Eur. 2.6.27*

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:
keine

29. Juli 2016

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Dr. Jürgen Koglin
Regierungspräsidium Tübingen
Telefon: 0721-926-4588
Fax: 0721-933-40220



Quality control testing

of excipients [of human origin] / active ingredients / medicinal products

Methods of analysis:

- *microbiological assays of non-sterile products:
Microbiological control of blood components as defined in commission directive 2002/98/EC according to the minimal requirements given by the Arbeitskreis Blut at the Robert-Koch-Institut and of cellular products according to Ph. Eur. 2.6.27*

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:
none

29 July 2016

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

(see left)

