



Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_SN_01_GMP_2022_0002

Aktenzeichen/Reference Number:
26-5117/103

**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
**CUP Laboratorien Dr. Freitag GmbH
(LOC-100020961)**

Anschrift der Betriebsstätte
**CUP Laboratorien Dr. Freitag GmbH
(LOC-100020961)
Carl-Eschebach-Straße 7
01454 Radeberg
Deutschland**

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

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 26. Januar 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

**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
**CUP Laboratorien Dr. Freitag GmbH
(LOC-100020961)**

Site address
**CUP Laboratorien Dr. Freitag GmbH
(LOC-100020961)
Carl-Eschebach-Straße 7
01454 Radeberg
Germany**

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

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 26 January 2022, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to

- Directive 2003/94/EC

This certificate reflects the status of the manufacturing



B. Kalatz
Unterschrift: Dr. Brit Kalatz

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.

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.



Brit Kalatz
Unterschrift: Dr. Brit Kalatz

Teil 2

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

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.6 Qualitätskontrolle

- 1.6.1 Mikrobiologisch: Sterilität
- 1.6.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte
- 1.6.3 Chemisch/Physikalisch
- 1.6.4 Biologisch

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:
Anmerkungen:

12. April 2022



Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Dr. Brit Kalatz
Landesdirektion Sachsen
Referat 26 Pharmazie, GMP-Inspektorat
Braustraße 2
04107 Leipzig
Deutschland

Tel.: +49(0)351 8252414
Fax: +49(0)351 8259201

Part 2

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

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.6 Quality control testing

- 1.6.1 Microbiological: sterility
- 1.6.2 Microbiological: non-sterility
- 1.6.3 Chemical/Physical
- 1.6.4 Biological

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

12 April 2022

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Dr. Brit Kalatz
Landesdirektion Sachsen
Referat 26 Pharmazie, GMP-Inspektorat
Braustraße 2
04107 Leipzig
Deutschland

Tel.: +49(0)351 8252414
Fax: +49(0)351 8259201