



**Baden-Württemberg**  
REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN  
LEITSTELLE ARZNEIMITTELÜBERWACHUNG

Zertifikat-Nr./Certificate no:  
DE\_BW\_01\_GMP\_2024\_0079

Aktenzeichen/Reference Number:  
DE\_BW\_01\_A&O Pharma GmbH

**BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES  
HERSTELLERS MIT GMP**

**Teil 1**

**Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß**

- Art. 111 (5) der Richtlinie 2001/83/EG
- Art. 63 Verordnung (EU) Nr. 536/2014

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:

Der Hersteller  
**A & O Pharma GmbH**  
(LOC-100053837)

Anschrift der Betriebsstätte  
**A & O Pharma GmbH**  
**Am Sattel 17**  
**79588 Efringen-Kirchen**  
**Deutschland**  
(LOC-100053837)

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE\_BW\_01\_MIA\_2024\_0052 gemäß
  - Art. 40 der Richtlinie 2001/83/EGumgesetzt in deutsches Recht durch:  
§ 13 Abs. 1 und § 72 Arzneimittelgesetz
  - Art. 63 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 05. Oktober 2022 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers festgestellt, dass er die Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis gemäß der

- Richtlinie (EU) 2017/1572  
und

**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. 63 of Regulation (EU) 536/2014

The competent authority of GERMANY confirms the following:

The manufacturer  
**A & O Pharma GmbH**  
(LOC-100053837)

Site address  
**A & O Pharma GmbH**  
**Am Sattel 17**  
**79588 Efringen-Kirchen**  
**Germany**  
(LOC-100053837)

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE\_BW\_01\_MIA\_2024\_0052 in accordance with
  - Art. 40 of Directive 2001/83/ECtransposed in the following national legislation:  
Sect 13 para 1 and sect 72 Arzneimittelgesetz
  - Art. 63 of Regulation (EU) 536/2014

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 05 October 2022, it is considered that it complies with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in

- Directive (EU) 2017/1572  
and



- Delegierten Verordnung (EU) 2017/1569 der  
Kommission  
- Richtlinie (EU) 2017/1572

- Commission Delegated Regulation (EU) 2017/1569  
- Directive (EU) 2017/1572

einhält.

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. Diese Gültigkeitsdauer kann jedoch den Grundsätzen des Risikomanagements entsprechend durch einen Eintrag in das Feld Einschränkungen/Klarstellungen verkürzt oder verlängert werden. Aktualisierungen von Einschränkungen/Klarstellungen können über die **E u d r a G M D P - W e b s i t e** (<http://eudragmdp.ema.europa.eu/>) eingesehen werden. Das Zertifikat ist nur bei Vorlage sämtlicher Seiten inklusive der Teile 1 und 2 gültig. Die Echtheit dieses Zertifikates kann in EudraGMDP überprüft werden. Ist dieses Zertifikat dort nicht eingetragen, kann ggf. die ausstellende Behörde kontaktiert 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. However, this period of validity may be reduced or extended using regulatory risk management principles by an entry in the Restrictions or Clarifying remarks field. Updates to restrictions or clarifying remarks can be identified through the **E u d r a G M D P w e b s i t e** (<http://eudragmdp.ema.europa.eu/>) This certificate is valid only when presented with all pages and both parts 1 and 2. The authenticity of this certificate may be verified in EudraGMDP. If it does not appear, please contact 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*

#### 1.4 Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit

*1.4.3 Andere*

Wirkstoffe, biotechnologischer Herkunft:  
Aviscumin

## 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*

#### 1.4 Other products or manufacturing activity

*1.4.3 Other*

Active pharmaceutical ingredients,  
biotechnologically manufactured:  
Aviscumin



## 2 EINFUHR VON ARZNEIMITTELN

### 2.2 Chargenfreigabe für eingeführte Arzneimittel

#### 2.2.2 Nichtsterile Produkte

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:  
Anmerkungen: ad 1.4.3 Erlaubt ist ausschließlich die Chargenfreigabe des Wirkstoffs

## 2 IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS

### 2.2 Batch certification of imported medicinal products

#### 2.2.2 Non-sterile products

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:  
Comments: ad 1.4.3 Authorized manufacturing does only cover API Batch release

17. Mai 2024



Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Dr. Marcel Günther  
Regierungspräsidium Tübingen  
Leitstelle Arzneimittelüberwachung Baden-Württemberg  
Konrad-Adenauer-Straße 20  
72072 Tübingen  
Deutschland

Tel.: 07071/757-3221  
Fax: 07071/757-3627

17 May 2024



Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Dr. Marcel Günther  
Regierungspräsidium Tübingen  
Leitstelle Arzneimittelüberwachung Baden-Württemberg  
Konrad-Adenauer-Straße 20  
72072 Tübingen  
Deutschland

Tel.: 07071/757-3221  
Fax: 07071/757-3627