



Bezirksregierung Detmold

Leopoldstraße 15
32756 Detmold

Tel.: 0049-5231-71 2402 / Fax: 0049-5231-71 2411

Zertifikat-Nr./Certificate no: 03/2007

BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES HERSTELLERS MIT GMP

Teil 1

Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß Art. 111 (5) der Richtlinie 2001/83/EG

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:

Der Hersteller

Bibitec Gesellschaft für Prozessentwicklung mbH
Meisenstraße 96
33607 Bielefeld

Anschrift der Betriebsstätte

Universität Bielefeld
Technischen Fakultät der Universität Bielefeld
Abteilung Biotechnologie
Universitätsstr. 25
33615 Bielefeld

wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. 24.31.01-05 gemäß Art. 40 der Richtlinie 2001/83/EG umgesetzt in deutsches Recht durch:

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

Part 1

Issued following an inspection in accordance with Art. 111 (5) of Directive 2001/83/EC

The competent authority of GERMANY confirms the following:

The manufacturer

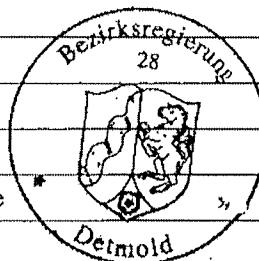
Bibitec Gesellschaft für Prozessentwicklung mbH
Meisenstraße 96
33607 Bielefeld

Site address

Universität Bielefeld
Technischen Fakultät der Universität Bielefeld
Abteilung Biotechnologie
Universitätsstr. 25
33615 Bielefeld

has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. 24.31.01.-05 in accordance with Art. 40 of Directive 2001/83/EC transposed in the following national legislation:

Datum / date:	02.03.07
Name / name:	Martin Sieling
Unterschrift / signature:	
E-Mail/Tel.-Nr. / e-mail/phone:	martin.sieling@brdt.nrw.de



Auf Grund der aus der letzten Inspektion vom 26/10/2006 gewonnen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers die

Übereinstimmung mit den Grundsätzen und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis gemäß Richtlinie 2003/94/EG² bestätigt.

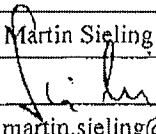
Dieses Zertifikat bestätigt den Status der Betriebsstätte zum Zeitpunkt der oben genannten Inspektion. Es sollte nicht zur Bestätigung der Übereinstimmung herangezogen werden, wenn seit der genannten Inspektion mehr als drei Jahre vergangen sind. Nach Ablauf dieser Zeit sollte mit der zuständigen Behörde Kontakt aufgenommen werden.

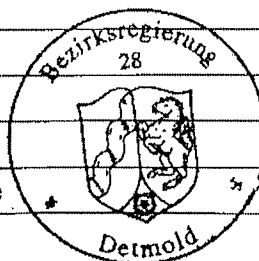
Die Echtheit dieses Zertifikates kann ggf. durch die ausstellende Behörde bestätigt werden.

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 26/10/2006, it is considered that it complies with the The principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 2003/94/EC².

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.

The authenticity of this certificate may be verified with the issuing authority.

Datum / date:	02.03.07
Name / name:	Martin Sieling
Unterschrift / signature:	
E-Mail/Tel.-Nr. / e-mail/phone:	martin.sieling@brdt.nrw.de



Teil 2
Humanarzneimittel

Part 2
Human Medicinal Products

1.1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.1 Sterile Produkte

1.1 Sterile products

1.1.1 Aseptisch hergestellt

1.1.1 Aseptically prepared

1.1.1.6 andere aseptisch hergestellte Produkte
Biotechnologisch hergestellte Wirkstoffintermediate aus eukaryonten Zellen für die klinische Prüfung am Menschen

1.1.1.6 Other aseptically prepared products
Biotechnologically produced intermediate active pharmaceutical ingredients from eukaryotes cells for clinical trials

1.3 Biologische Arzneimittel

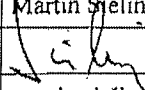
1.3 Biological medicinal products

1.3.1.5 Biotechnologische Produkte

1.3.1.5 Biotechnology products

Biotechnologisch hergestellte Wirkstoffintermediate aus eukaryonten Zellen für die klinische Prüfung am Menschen

Biotechnologically produced intermediate active pharmaceutical ingredients from eukaryotes cells for clinical trials

Datum / date:	02.03.07
Name / name:	Martin Sieling
Unterschrift / signature:	
E-Mail/Tel.-Nr. / e-mail/phone:	martin.sieling@brdt.nrw.de

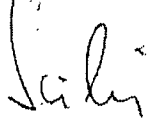


Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang dieses Zertifikates

keine

09/03/2007

Im Auftrag



Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Martin Sieling
Bezirksregierung Detmold
Leopoldstr. 13-15
32754 Detmold
Tel. :+49-5231-712402
Fax: +49-5231-712411

² Diese Anforderungen erfüllen die GMP-Empfehlungen der WHO

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

none

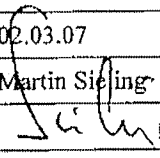
09/03/2007

By Order

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Martin Sieling
Bezirksregierung Detmold
Leopoldstr. 13-15
32754 Detmold
Phone :+49-5231-712402
Fax: +49-5231-712411

² These requirements fulfil the GMP recommendations of WHO

Datum / date:	02.03.07
Name / name:	Martin Sieling
Unterschrift / signature:	
E-Mail/Tel.-Nr. / e-mail/phone:	martin.sieling@brdt.nrw.de

