



**Gewerbeaufsicht  
in Niedersachsen**



**Staatliches Gewerbeaufsichtsamt  
Hannover**

Behörde für Arbeits-, Umwelt- und Verbraucherschutz  
Freundallee 9a  
30173 Hannover

Zertifikat-Nr./Certificate no:  
DE\_NI\_02\_GMP\_2024\_0024

Aktenzeichen/Reference Number:  
41401/H-125

**BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES  
HERSTELLERS MIT GMP**

**Teil 1**

**Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß**

- **Art. 63 Verordnung (EU) Nr. 536/2014**

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:

Der Hersteller  
**Medizinische Hochschule Hannover  
(LOC-100033647)**

Anschrift der Betriebsstätte  
**Medizinische Hochschule Hannover, Cellular  
Therapy Centre  
Feodor-Lynen-Straße 21  
30625 Hannover  
Deutschland  
(LOC-100039314)**

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE\_NI\_02\_MIA\_2024\_0007 gemäß  
- Art. 63 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 08. Mai 2024 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  
- Delegierten Verordnung (EU) 2017/1569 der Kommission

**CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A  
MANUFACTURER**

**Part 1**

**Issued following an inspection in accordance with**

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

The competent authority of GERMANY confirms the following:

The manufacturer  
**Medizinische Hochschule Hannover  
(LOC-100033647)**

Site address  
**Medizinische Hochschule Hannover, Cellular  
Therapy Centre  
Feodor-Lynen-Straße 21  
30625 Hannover  
Germany  
(LOC-100039314)**

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE\_NI\_02\_MIA\_2024\_0007 in accordance with  
- Art. 63 of Regulation (EU) 536/2014

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 08 May 2024, it is considered that it complies with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in

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

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

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

### 1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

#### 1.1 Sterile Produkte

*1.1.1 Aseptisch hergestellt  
(Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)*

1.1.1.1 Großvolumige flüssige Darreichungsformen

1.1.1.4 Kleinvolumige flüssige Darreichungsformen

1.1.1.6 Andere Herstellung patientenindividueller Zubereitungen aus im Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes zugelassenen Arzneimitteln

*1.1.3 Chargenfreigabe*

#### 1.2 Nichtsterile Produkte

*1.2.2 Chargenfreigabe*

#### 1.3 Biologische Arzneimittel

*1.3.1 Biologische Arzneimittel*

1.3.1.1 Blutprodukte

1.3.1.2 Immunologische Produkte

1.3.1.4 Gentherapeutika

1.3.1.6 Produkte menschlicher oder tierischer Herkunft

*1.3.2 Chargenfreigabe*

1.3.2.1 Blutprodukte

1.3.2.2 Immunologische Produkte

1.3.2.4 Gentherapeutika

1.3.2.6 Produkte menschlicher oder tierischer Herkunft

#### 1.5 Abpacken

*1.5.2 Sekundärverpacken*

## Part 2

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

### 1 MANUFACTURING OPERATIONS

#### 1.1 Sterile Products

*1.1.1 Aseptically prepared (processing operations for the following dosage forms)*

1.1.1.1 Large volume liquids

1.1.1.4 Small volume liquids

1.1.1.6 Other Manufacturing of patient-specific preparations of in the scope of German Drug Law authorized medicinal products

*1.1.3 Batch certification*

#### 1.2 Non-sterile products

*1.2.2 Batch certification*

#### 1.3 Biological medicinal products

*1.3.1 Biological medicinal products*

1.3.1.1 Blood products

1.3.1.2 Immunological products

1.3.1.4 Gene therapy products

1.3.1.6 Human or animal extracted products

*1.3.2 Batch certification*

1.3.2.1 Blood products

1.3.2.2 Immunological products

1.3.2.4 Gene therapy products

1.3.2.6 Human or animal extracted products

#### 1.5 Packaging

*1.5.2 Secondary packing*

**1.6 Qualitätskontrolle**

*1.6.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte*

*1.6.3 Chemisch/Physikalisch*

*1.6.4 Biologisch*

**1.6 Quality control testing**

*1.6.2 Microbiological: non-sterility*

*1.6.3 Chemical/Physical*

*1.6.4 Biological*

Scan des Originals

## 2 EINFUHR VON ARZNEIMITTELN

### 2.2 Chargenfreigabe für eingeführte Arzneimittel

#### 2.2.1 Sterile Produkte

##### 2.2.1.1 aseptisch hergestellt

#### 2.2.3 Biologische Arzneimittel

##### 2.2.3.4 Gentherapeutika

### 2.3 Andere Einfuhrtätigkeiten

#### 2.3.1 Betriebsstätte der physischen Einfuhr

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

Anmerkungen: Zu Nr. 1.3.1.1:

Granulozytenkonzentrate aus Fremdblut, gereinigt

Periphere Blutstammzellen aus Apherese von Fremdblut, auch kryokonserviert

Sonstige Präparate aus Fremdblut, auch kryokonserviert  
Leukozytenkonzentrate

Stammzellen aus Nabelschnurblut-Fremdblut  
nur Auftauen aus Nabelschnurblutbank

Periphere Blutstammzellen aus Apherese von Eigenblut,  
auch kryokonserviert

Sonstige Präparate aus Eigenblut, auch kryokonserviert  
Leukozytenkonzentrate

Stammzellen aus Nabelschnurblut-Eigenblut  
nur Auftauen aus Nabelschnurblutbank

Zu Nr. 1.1.1.1, 1.1.1.4, 1.3.2.1, 1.3.2.2, 1.3.2.4 und  
1.3.2.6: ausschließlich die in diesem Zertifikat unter Nr.  
1.3.1.1, 1.3.1.2, 1.3.1.4 und 1.3.1.6 ausgewählten  
Produkte

Zu Nr. 1.1.3: ausschließlich die in diesem Teil des  
Zertifikats unter Nr. 1.1.1.6 ausgewählten Produkte

Zu Nr. 1.3.1.4: ausschließlich autologe CD19 oder CD20  
CAR-T-Zellen, hergestellt auf der CliniMACS Prodigy  
Plattform der Miltenyi Biotec GmbH; auch kryokonserviert

Zu Nr. 1.3.1.6: Autologes humanes Knochenmark,  
allogenes humanes Knochenmark, jeweils auch  
kryokonserviert

Zu Nr. 1.2.2: zum Verkehr in Deutschland zugelassene  
Tabletten

## 2 IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS

### 2.2 Batch certification of imported medicinal products

#### 2.2.1 Sterile Products

##### 2.2.1.1 Aseptically prepared

#### 2.2.3 Biological products

##### 2.2.3.4 Gene therapy products

### 2.3 Other importation activities

#### 2.3.1 Site of physical importation

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

Comments: To No. 1.3.1.1:

granulocyte concentrates - allogeneic blood preparations, purified

peripheral blood stem cells - allogeneic blood preparations, also cryopreserved

other products - allogeneic blood preparations, also cryopreserved  
leucocyte concentrates

cord blood stem cells - allogeneic blood preparations -  
cord blood products  
only thawing from cord blood bank

peripheral blood stem cells - autologous blood preparations, also cryopreserved

other products - autologous blood preparations, also cryopreserved  
leucocyte concentrates

cord blood stem cells - autologous blood preparations  
only thawing from cord blood bank

To no. 1.1.1.1, 1.1.1.4, 1.3.2.1, 1.3.2.2, 1.3.2.4 and  
1.3.2.6: products selected in no. 1.3.1.1, 1.3.1.2, 1.3.1.4  
and 1.3.1.6 of this certificate only

To no 1.1.3: products selected in no. 1.1.1.6 of this part of this certificate only

To no. 1.3.1.4: autologous CD19 or CD20 CAR-T-cells, manufactured at CliniMACS Prodigy Platform by Miltenyi Biotec GmbH only; also cryopreserved

To no. 1.3.1.6: Bone marrow, human autologous; bone marrow, human allogeneic, also cryopreserved

To no. 1.2.2: tablets with a marketing authorisation for

Zu Nr. 1.5.2: zum Verkehr in Deutschland zugelassene Tabletten sowie Etikettieren von Verum- und Placebolösungen

Zu Nr. 2.2.1.1, 2.2.3.4 und 2.3.1: Ausschließlich CD7, CD33 oder CD127 "base edited" (BE) CAR-T-Zellen des Herstellers "Great Ormond Street Hospital for Children NHS Foundation Trust" (GOSH), London, UK für die Studie CARAML. Siehe auch die Anmerkungen im GMP-Zertifikat Nr. DE\_NI\_02\_GMP\_2024\_0023.

Germany

To no. 1.5.2: tablets with a marketing authorisation for Germany; also labelling of placebo solutions and verum solutions

To no. 2.2.1.1, 2.2.3.4 and 2.3.1: CD7, CD33 or CD127 "base edited" (BE) CAR-T cells from the manufacturer "Great Ormond Street Hospital for Children NHS Foundation Trust" (GOSH), London, UK for the CARAML study only. See also the comments in GMP Certificate no. DE\_NI\_02\_GMP\_2024\_0023.

14. Juni 2024  
Im Auftrag



14 June 2024  
On behalf

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Dr. Gabriele Hübner  
Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Hannover  
Inspektorat Hannover  
Freundallee 9a  
30173 Hannover  
Deutschland

Dr. Gabriele Hübner  
Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Hannover  
Inspektorat Hannover  
Freundallee 9a  
30173 Hannover  
Deutschland

Tel.: +49(0)511 9096456  
Fax: +49(0)511 9096199

Tel.: +49(0)511 9096456  
Fax: +49(0)511 9096199