



Regierungspräsidium  
Leipzig

Zertifikat-Nr./Certificate no: ZE 005/2006/24-5463.10-05

**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

**VITA 34 AG**

Anschrift der Betriebsstätte

Deutscher Platz 5a

D-04103 Leipzig

wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittel-  
überwachung inspiziert in Verbindung mit der  
Herstellungserlaubnis Nr. 24-5463.10-05 gemäß  
Art. 40 der Richtlinie 2001/83/EG umgesetzt in  
deutsches Recht durch:

*§ 13 Abs. 1 Arzneimittelgesetz*

10.07.2006

Name und Unterschrift des Bearbeiters  
der zuständigen Behörde

Dr. Martina Schneider  
Regierungspräsidium Leipzig  
PF 10 13064  
04013 Leipzig  
Telefon: +49-341-9772410  
Fax: +49-341-9772410

**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

**VITA 34 AG**

Site address

Deutscher Platz 5a

D-04103 Leipzig

has been inspected under the national inspection  
programme in connection with manufacturing  
authorisation no.24-5463.10-05 in accordance with  
Art. 40 of Directive 2001/83/EC transposed in the  
following national legislation:

*Sect 13 para Arzneimittelgesetz  
(German Drug Law)*

10.07.2006

Name and signature of the authorised person  
of the Competent Authority

Dr. Martina Schneider  
Regierungspräsidium Leipzig  
PF 10 13064  
04013 Leipzig  
phone: +49-341-9772410  
fax: +49-341-9772410



und wurde inspiziert gemäß Art. 111(1) der Richtlinie 2001/83/EG , umgesetzt in deutsches Recht durch:

§ 64 Abs. 1 Arzneimittelgesetz

Auf Grund der aus der letzten Inspektion vom 30. und 31.05.2006 gewonnen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis festgestellt, die sich aus den Grundsätzen und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis gemäß Richtlinie 2003/94/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

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

## Teil 2

Humanarzneimittel

### HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

Biologische Arzneimittel

Blutzubereitungen

Präparate aus Eigenblut

-Nabelschnurblut, kryokonserviert

10.07.2006

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Dr. Martina Schneider  
Regierungspräsidium Leipzig  
PF 10 13064  
04013 Leipzig  
Telefon: +49-341-9772410  
Fax: +49-341-9772410



and has been inspected in accordance with Art. 111(1) of Directive 2001/83/EC transposed in the national legislation:

Sect 64 para 1 Arzneimittelgesetz  
(German Drug law)

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 30.to31.05.2006, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 2003/94/EC .

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.

## Part 2

Human Medicinal Products

### MANUFACTURING OPERATIONS

Biological medicinal products

Blood products

Autologous blood preparations

- cord blood stem cells

10.07.2006

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Dr. Martina Schneider  
Regierungspräsidium Leipzig  
PF 10 13064  
04013 Leipzig  
phone: +49-341-9772410  
fax:: +49-341-9772410