



Landesdirektion
Leipzig

Zertifikat-Nr./Certificate no: ZE 003/2009/24-5463.10-05

**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

**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)*

23.04.2009

Name und Unterschrift des Bearbeiters
der zuständigen Behörde

Dr. Martina Schneider
Landesdirektion Leipzig
PF 10 13064
04013 Leipzig
Telefon: +49-341-9772400
Fax: +49-341-9772097

23.04.2009

Name and signature of the authorised person
of the Competent Authority

Dr. Martina Schneider
Landesdirektion Leipzig
PF 10 13064
04013 Leipzig
phone: +49-341-9772400
fax: +49-341-9772097



Siegel

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 09./10.09.2008 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.

23.04.2009

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Dr. Martina Schneider
Landesdirektion Leipzig
PF 10 13064
04013 Leipzig
Telefon: +49-341-9772400
Fax: +49-341-9772097



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 09. to 10.09.2008, 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.

23.04.2009

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Dr. Martina Schneider
Landesdirektion Leipzig
PF 10 13064
04013 Leipzig
phone: +49-341-9772400
fax:: +49-341-9772097

Teil 2

Humanarzneimittel

HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

Biologische Arzneimittel

Blutzubereitungen

Präparate aus Eigenblut

- Stammzellen aus Nabelschnurblut,
kryokonserviert

Präparate aus Fremdblut

- Stammzellen aus Nabelschnurblut,
kryokonserviert:
Cord Blood VITA 34 -5/-2,5/mini

Part 2

Human Medicinal Products

MANUFACTURING OPERATIONS

Biological medicinal products

Blood products

Autologous blood preparations

- cord blood stem cells
cryopreserved

Allogenic blood preparations

- cord blood stem cells
cryopreserved

Cord Blood VITA 34 -5/2,5/mini

23.04.2009

Name und Unterschrift des Bearbeiters
der zuständigen Behörde

Dr. Martina Schneider
Landesdirektion Leipzig
PF 10 13064
04013 Leipzig
Telefon: +49-341-9772400
Fax: +49-341-9772097

23.04.2009

Name and signature of the authorised person
of the Competent Authority

Dr. Martina Schneider
Landesdirektion Leipzig
PF 10 13064
04013 Leipzig
phone: +49-341-9772400
fax:: +49-341-9772097



Siegel