



Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_SN_01_GMP_2025_0013

Aktenzeichen/Reference Number:
26-5117/103

**BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES
HERSTELLERS MIT GMP**

**CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A
MANUFACTURER**

Teil 1

Part 1

Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß

Issued following an inspection in accordance with

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

- Art. 111 (5) of Directive 2001/83/EC
- Art. 63 of Regulation (EU) 536/2014

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:

The competent authority of GERMANY confirms the following:

Der Hersteller
CUP Laboratorien Dr. Freitag GmbH
(LOC-100020961)

The manufacturer
CUP Laboratorien Dr. Freitag GmbH
(LOC-100020961)

Anschrift der Betriebsstätte
CUP Laboratorien Dr. Freitag GmbH
Carl-Eschebach-Straße 7
01454 Radeberg
Deutschland
(LOC-100020961)

Site address
CUP Laboratorien Dr. Freitag GmbH
Carl-Eschebach-Straße 7
01454 Radeberg
Germany
(LOC-100020961)

• Sonstiges:
wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Tätigkeit als Auftragslabor gemäß § 14 Absatz 4 Nr. 3 Arzneimittelgesetz. (Das Auftragslabor wird in diesem Zertifikat aus systemtechnischen Gründen als Hersteller bezeichnet.)

• Other:
has been inspected under the national inspection programme in connection with its activity as contract laboratory according to Sec. 14 para. 4 no. 3 Arzneimittelgesetz (German Drug Law). (Due to technical reasons the contract laboratory is referred to as manufacturer in this certificate.)

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 12. März 2025 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers festgestellt, dass er die Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis gemäß der

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 12 March 2025, it is considered that it complies with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in

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

- 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

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

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.6 Qualitätskontrolle

- 1.6.1 Mikrobiologisch: Sterilität
- 1.6.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte
- 1.6.3 Chemisch/Physikalisch
- 1.6.4 Biologisch

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

Anmerkungen:

Dieses Zertifikat gilt für Qualitätskontrolluntersuchungen von Ausgangsstoffen, Wirkstoffen und Arzneimitteln.

05. Juni 2025

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Dr. Brit Kalatz
Landesdirektion Sachsen
Referat 26 Pharmazie, GMP-Inspektorat
Braustraße 2
04107 Leipzig
Deutschland

Tel.: +49(0)351 8252414
Fax: +49(0)351 8259201

Part 2

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

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.6 Quality control testing

- 1.6.1 Microbiological: sterility
- 1.6.2 Microbiological: non-sterility
- 1.6.3 Chemical/Physical
- 1.6.4 Biological

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

Comments:

This certificate applies to quality control tests of starting materials, active pharmaceutical ingredients and medicinal products.

05 June 2025

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Dr. Brit Kalatz
Landesdirektion Sachsen
Referat 26 Pharmazie, GMP-Inspektorat
Braustraße 2
04107 Leipzig
Deutschland

Tel.: +49(0)351 8252414
Fax: +49(0)351 8259201

