



Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_HE_01_GMP_2026_0066

Aktenzeichen/Reference Number:
V3 (PI) 18 L 18.01/1482-I

**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
INNEXIS Marburg GmbH
(LOC-100070940)

Anschrift der Betriebsstätte
INNEXIS Marburg GmbH
Emil-von-Behring-Straße 76
35041 Marburg
Deutschland
(LOC-100070940)

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. **DE_HE_01_MIA_2026_0029** gemäß
- Art. 40 der Richtlinie 2001/83/EG
umgesetzt in deutsches Recht durch:
§ 13 Abs. 1 und § 72 Arzneimittelgesetz

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 05. Februar 2026 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

einhält.

**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
INNEXIS Marburg GmbH
(LOC-100070940)

Site address
INNEXIS Marburg GmbH
Emil-von-Behring-Straße 76
35041 Marburg
Germany
(LOC-100070940)

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. **DE_HE_01_MIA_2026_0029** in accordance with
- Art. 40 of Directive 2001/83/EC
transposed in the following national legislation:
Sect 13 para 1 and sect 72 Arzneimittelgesetz

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 05 February 2026, it is considered that it complies with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in

- Directive (EU) 2017/1572

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

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.5 Abpacken

1.5.2 Sekundärverpacken

1.6 Qualitätskontrolle

1.6.3 Chemisch/Physikalisch

Part 2

- Human Medicinal Products

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.5 Packaging

1.5.2 Secondary packing

1.6 Quality control testing

1.6.3 Chemical/Physical

2 EINFUHR VON ARZNEIMITTELN

2.3 Andere Einfuhrtätigkeiten

2.3.1 Betriebsstätte der physischen Einfuhr

2.3.4 Andere
Einfuhr Wirkstoff (siehe Anlage 8)

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen
betreffend den Umfang des Zertifikats:

Anmerkungen: zu 1.6.3:

- Prüfung auf Vollständigkeit und Unversehrtheit
- Dokumentationskontrolle

2 IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS

2.3 Other importation activities

2.3.1 Site of physical importation

2.3.4 Other
import active pharmaceutical ingredients
(see annex 8)

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

Comments: Ref. to 1.6.3:

- Assessment of completeness and integrity
- Review of documentation

07. Mai 2026

Im Auftrag



Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen
Behörde

Monika Plenz
Hessisches Landesamt für Gesundheit und Pflege
Abteilung Pharmazie (Humanarzneimittel)
Heinrich-Hertz-Straße 5
64295 Darmstadt
Deutschland

Tel.: +49(0)611 3259-1008

07 May 2026

On behalf

Name and signature of the authorised person of the
Competent Authority

Monika Plenz
Hessisches Landesamt für Gesundheit und Pflege
Abteilung Pharmazie (Humanarzneimittel)
Heinrich-Hertz-Straße 5
64295 Darmstadt
Deutschland

Tel.: +49(0)611 3259-1008