

Zertifikat-Nr./Certificate no:  
DE\_HE\_01\_GMP\_2024\_0077

Aktenzeichen/Reference Number:  
V5 18 L 18.01 / 7095-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  
**Avista Pharma Solutions Inc.**  
(LOC-100025064)

Anschrift der Betriebsstätte  
**Avista Pharma Solutions Inc.**  
104 Gold Street  
Agawam MA 01001-3807  
Vereinigte Staaten  
(LOC-100025064)

- wurde im Rahmen der in der Zulassung aufgeführten Hersteller mit Sitz außerhalb des Europäischen Wirtschaftsraumes inspiziert gemäß
  - Art. 111 (4) der Richtlinie 2001/83/EG

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 14. Februar 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

einhält.

Dieses Zertifikat bestätigt den Status der Betriebsstätte zum Zeitpunkt der oben genannten Inspektion. Es sollte nicht zur Bestätigung der Übereinstimmung

**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  
**Avista Pharma Solutions Inc.**  
(LOC-100025064)

Site address  
**Avista Pharma Solutions Inc.**  
104 Gold Street  
Agawam MA 01001-3807  
United States  
(LOC-100025064)

- has been inspected in connection with marketing authorisation(s) listing manufacturers located outside of the European Economic Area in accordance with
  - Art. 111 (4) of Directive 2001/83/EC

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 14 February 2024, it is considered that it complies with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in

- Directive (EU) 2017/1572

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

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.

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**

**Part 2**

• Humanarzneimittel

• Human Medicinal Products

**1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN**

**1 MANUFACTURING OPERATIONS**

**1.6 Qualitätskontrolle**

**1.6 Quality control testing**

*1.6.1 Mikrobiologisch: Sterilität*

*1.6.1 Microbiological: sterility*

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen  
betreffend den Umfang des Zertifikats:

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

Anmerkungen: Gegenstand der Inspektion:  
(ATMP) HEMGENIX (EtranaDez)

Comments: Scope of inspection:  
(ATMP) HEMGENIX (EtranaDez)

11. April 2024

Im Auftrag

11 April 2024

On behalf

*S. Uhrmacher*



Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen  
Behörde

Name and signature of the authorised person of the  
Competent Authority

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

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

Tel.: +49(0)611 3259-1048

Tel.: +49(0)611 3259-1048

*S. Uhrmacher*