



GMP-ZERTIFIKAT / CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

Zertifikat Nr.: / Certificate No:

481903-02-08 -INS

Teil 1 / Part 1

Ausgestellt auf Basis einer Inspektion in Übereinstimmung mit /
Issued following an inspection in accordance with

- Art. 111(5), Directive 2001/83/EC**
 Art. 80(5), Directive 2001/82/EC
 Art. 15 of Directive 2001/20/EC

Die zuständige Behörde **Österreichs** bestätigt wie folgt: /
*The competent authority of **Austria** confirms the following:*

Blood Systems Laboratories
2205 Highway 121
Bedford, TX 76021

wurde im Rahmen des nationalen Inspektionsprogramms inspiziert, in Verbindung mit der
Geschäftszahl (Hersteller-Lizenznummer) /

*has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing
authorisation no. **481903***

in Übereinstimmung mit / *in accordance with*

- Art. 40 of Directive 2001/83/EC
 Art. 44 of Directive 2001/82/EC
 Art. 13 of Directive 2001/20/EC

umgesetzt in folgende nationale Gesetzgebung /

transposed in the following national legislation:

"Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit und Frauen betreffend Betriebe, die Arzneimittel
herstellen, kontrollieren oder in Verkehr bringen (Arzneimittelbetriebsordnung 2005 - AMBO 2005),
BGBl. II Nr. 479/2004".*

Aus der während der Inspektion des betreffenden Herstellers gewonnenen Kenntnis, zuletzt durchgeführt
am /

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on
19.-20. Februar 2007

kann angenommen werden, dass /

it is considered that it complies with



GMP-ZERTIFIKAT / CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

den Richtlinien der Guten Herstellungspraxis entsprochen wird, festgehalten in /
The principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in

Directive 2003/94/EC¹/

Directive 91/412/EEC¹/

der Richtlinie der GMP für Wirkstoffe / *The principles of GMP for active substances*^{1,*}

Dieses Zertifikat spiegelt den Zustand der Betriebsstätte zum oben erwähnten Inspektionszeitpunkt wieder, falls mehr als drei Jahre verstrichen sind, sollte 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, after which time the issuing authority should be consulted.

Die Richtigkeit der Angaben kann bei der ausstellenden Behörde überprüft werden /
The authenticity of this certificate may be verified with the issuing authority.

¹ *These requirements fulfil the GMP recommendations of WHO.*

()*: *Nichtzutreffendes streichen / delete that which does not apply*



GMP-ZERTIFIKAT / CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

**GMP Zertifikat, Teil 2
GMP-Certificate, Part 2**

- Humanarzneimittel / *Human Medicinal Products*
 Veterinärarzneimittel / *Veterinary Medicinal Products*
 Klinische Prüfpräparate / *Investigational Medicinal Products for human use*
 Phase I Phase II Phase III

**1. Herstellungsaktivitäten: (Stand zum Zeitpunkt der letzten Inspektion § 63 / 67 AMG) /
Manufacturing operations: (as stated at the time of the last inspection § 63 / 67 AMG)**

1.3. Biologische Arzneimittel / Biological products

Spezifizierung der Produktarten unter den relevanten Abschnitten (zB. Allergene, Antikörper, Impfstoffe, virale Impfstoffe, rDNS etc. / *specify product types under the relevant sections eg. allergens, antibodies, vaccines, viral vaccines, rDNA etc.*)

1.3.1 Blutprodukte / *Blood products*

Humanplasma zur Fraktionierung
Source plasma for fractionation

1.4. Andere Produkte oder Herstellungstätigkeiten

(jede andere relevante Herstellungstätigkeit/ Art von Produkt die durch die vorher genannten nicht abgedeckt wird, z.B.: Sterilisation von Rohmaterialien, Herstellung von biologisch aktiven Rohmaterial, medizinische Gase, pflanzliche oder homöopathische Produkte, Bulkware oder Zwischenprodukte usw.)

Other products or manufacturing activity

(any other relevant manufacturing activity/ product typ that is not covered above e.g. sterilization of active substances, manufacturing of biological active starting materials, medicinal gases, herbal or homeopathic products, bulk or partial manufacturing etc.)

1.4.1 Hochtöxische und sensibilisierende Stoffe / *specifically toxic and hazardous substances*

- n.a.
 hochtoxisch/ *specifically toxic*
 sensibilisierende / *sensitizing*

1.4.2 Wirkstoff (Bulk, Endprodukt) / *API, Drug Substance (Bulk)*

- ja / *yes*
Liste / list (optional):

nein / *no*

1.4.3 Wirkstoff (Ausgangsmaterial, Zwischenprodukt) / *API starting material, (raw material, intermediate)*

- ja / *yes*
Liste / list (optional):

nein / *no*

GMP-ZERTIFIKAT / CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

1.6. Qualitätskontrolle / Quality Control

1.6.1 Analysen / <i>Analysis</i>	<input checked="" type="checkbox"/> ja / <i>yes</i>	<input type="checkbox"/> nein / <i>no</i>
1.6.2 Vertragsanalysen / <i>Contract Analysis</i>	<input type="checkbox"/> ja / <i>yes</i>	<input checked="" type="checkbox"/> nein / <i>no</i>

Wirkstoffherstellung: siehe 1.4. / *Manufacture of active substance: referring to item 1.4*

Mögliche Einschränkungen oder Erklärungen bezüglich des vorliegenden Zertifikats /
Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:

Keine / None

Für das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen /
For the Federal Office for Safety in Health Care

 Mag. A. Kraßnigg
31. JAN. 2008
Mag. pharm. Andreas Kraßnigg