



Octapharma Pharmazeutika ProduktionsgesmbH
Denisia Wurstbauer
Oberlaaer Straße 235
1100 Wien

Date: 05.03.2020
Contact: Sabine Hartenberger
T: +43 (0)505 55-36403, **Fax:** -36409.
E-Mail: inspektionen@ages.at
Reference: INS-487289-0002-004

**INSPECTION OF THIRD COUNTRY SOURCE PLASMA / RECOVERED PLASMA SITES FOR
Octapharma Pharmazeutika Produktions GmbH**

Dear Miss Wurstbauer,

We refer to the inspection performed for your company at **Kentucky Blood Center – Somerset, 10 Stonegate Centre, 42503 Somerset, KY** premises on 13th March 2018 by the Austrian Agency for Health and Food Safety (AGES).

On the basis of the inspection performed on 13th March 2018, and subsequent correspondence, we can confirm that operations relating to the safety and quality of plasma are in general compliance with the requirements of Commission Directives 2004/33/EC and 2005/62/EC implementing Directive 2002/98/EC of the European Parliament and of the Council, the relevant European Pharmacopoeia Monograph(s) and Directive 2003/94/EC.

This letter reflects the status of the plasma collection site at the time of the inspection noted above. The Issuing Authority has established appropriate inspection and control measures for the above named site(s) to deem it compliant until **March 2022**. This letter should not be relied upon to reflect the compliance status if the above mentioned date has been exceeded, after which the issuing authority should be consulted.


The listing of this site in EMEA/H/PMF/000008/05 is recommended.

Any matters arising from this inspection will be reviewed at the next inspection.

On behalf of the Austrian Federal Office for Safety in Health Care

See official electronic signature at the end of the document

Hartenberger Sabine
am 11.3.2020

	<p>Dieses Dokument wurde amtssigniert. Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur und des Ausdrucks finden Sie unter http://www.basg.gv.at/amtssignatur.</p> <p>Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen Traisengasse 5, 1200 Wien</p>
	<p>Signaturwert</p> <p>fGPd11w2Tgrk/ccSDkeitrhbc5h SBnriWowBABSgGcrAu5n1IburzAG Aaaaoliip1ftwlb/aW0dpGSSIt u0uh5ptr2wdrgeWtsaiblnkG 1BnrBrAGGB/GlmhslDvDzorhldaSk dsDTmtpvhzwfchpGhicsBtIWggno S2t1A/SD1mhshG21ompu1Idfa</p>



GMP-ZERTIFIKAT / CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

Zertifikat Nr.: / Certificate No.: INS-482789-0001-001

Teil 1 / Part 1

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

- Art. 111(5) of Directive 2001/83/EC**
 Art. 80(5) of 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:*

Der Betrieb / *The manufacturer*

Kentucky Blood Center - Somerset
10 Stonegate Centre
42503 Somerset, KY

wurde inspiziert auf Grundlage einer Auflistung in den Zulassungsunterlagen als Hersteller mit Sitz
außerhalb des Europäischen Wirtschaftsraumes, auf Basis von /
*has been inspected in connection with marketing authorisation(s) listing manufacturers located outside of
the European Economic Area in accordance with*

- Art. 8(2)/33(2)/19(3)/44(3)* of Regulation (EC) 726/2004***
 Art. 111(4) of Directive 2001/83/EC
 Art. 80(4) of Directive 2001/82/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 2009 - AMBO 2009),
BGBl. II Nr. 324/2008'.

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
13.03.2018 , für/for 0,5 Tag(e) / *day(s)*

kann angenommen werden, dass /
it is considered that it complies with

den Richtlinien der Guten Herstellungspraxis¹ entsprochen wird, festgehalten in /
The principles and guidelines of Good Manufacturing Practice¹ laid down in



GMP-ZERTIFIKAT / CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

Zertifikat Nr.: / Certificate No.: INS-482789-0001-001

- 39 **Directive 2003/94/EC**
40 **Directive 91/412/EEC**
41 **der Richtlinie der GMP für Wirkstoffe (Art. 47 of Directive 2001/83/EC und Art. 51 of**
42 **Directive 2001/82/EC) / The principles of GMP for active substances (Art. 47 of**
43 **Directive 2001/83/EC and Art. 51 of Directive 2001/82/EC).**

44 Dieses Zertifikat spiegelt den Status der Betriebsstätte zum Zeitpunkt der oben genannten Inspektion. Es
45 sollte nicht zur Bestätigung der Übereinstimmung herangezogen werden, wenn seit der genannten
46 Inspektion mehr als zwei Jahre vergangen sind. Die Gültigkeitsdauer kann unter Verwendung eines
47 regulatorischen Risikomanagements durch einen Eintrag in das Feld Einschränkungen oder Erklärungen
48 verkürzt oder verlängert werden.

49 *This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and*
50 *should not be relied upon to reflect the compliance status if more than two years have elapsed since the*
51 *date of that inspection. However, this period of validity may be reduced or extended using regulatory risk*
52 *management principles by an entry in the Restrictions or Clarifying remarks field*

53 Das Zertifikat ist nur bei Vorlage sämtlicher Seiten und beider Teile (1 und 2) gültig.
54 *This certificate is valid only when presented with all pages and both Parts 1 and 2.*

55 _____
56 ¹ *These requirements fulfil the GMP recommendations of WHO.*
57 (*) *Nichtzutreffendes streichen / delete that which does not apply*
58



GMP-ZERTIFIKAT / CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

Zertifikat Nr.: / Certificate No.: INS-482789-0001-001

Teil 2 / Part 2

59
60

- 61 Humanarzneimittel / *Human Medicinal Products*
62 Veterinärarzneimittel / *Veterinary Medicinal Products*
63 Prüfpräparate zur klinischen Prüfung / *Human Investigational Medicinal Products*
64 Phase I Phase II Phase III Phase IV

65

66 **Teil 1 – HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN / Part 1 – MANUFACTURING OPERATIONS**

67

68 **1.4 Andere Produkte oder Herstellungstätigkeiten / Other products or**
69 **manufacturing activity**

70
71
72
73

(Jede andere relevante Herstellungsaktivität/ Produktart, die oben nicht erwähnt ist, z.B. Sterilisation von Wirkstoffen, Herstellung von biologischen Ausgangsstoffen (sofern durch nationale Vorschriften vorgesehen), pflanzliche oder homöopathische Produkte, Bulk oder vollständige Herstellung usw.)
(any other relevant manufacturing activity/product type that is not covered above e.g. sterilisation of active substances, manufacture of biological active starting materials (when required by national legislation), herbal or homeopathic products, bulk or total manufacturing, etc).

74 **1.4.1 Herstellung von: / Manufacture of:**

75 1.4.1.3 Anderen: / *Others:*

76

Recovered Humanplasma zur Fraktionierung / *Recovered human plasma for fractionation*

77

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

80

keine/ none

81

82

83

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

84

85

