

Hessian Office For Health And Care

CERTIFICATE NUMBER: **DE_HE_01_GMP_2023_0115**

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

^{1,2}

Part 1

Issued following an inspection in accordance with :
Art. 111(5) of Directive 2001/83/EC as amended

The competent authority of Germany confirms the following:

The manufacturer: ***Gc Labtech Inc.***

Site address: ***485 Spencer Lane, San Antonio, TX, 78201-2027, United States***

OMS Organisation Id. / OMS Location Id.: ***ORG-100044743 / LOC-100073951***

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 inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on **2023-02-28**, it is considered that it complies with:

- The principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive (EU) 2017/1572 and Commission Delegated Regulation (EU) 2017/1569³

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. 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.

¹ The certificate referred to in paragraph Art. 111(5) of Directive 2001/83/EC, shall also be required for imports coming from third countries into a Member State.

² Guidance on the interpretation of this template can be found in the Help menu of EudraGMDP database.

³ These requirements fulfil the GMP recommendations of WHO.

Part 2

Human Medicinal Products

1 MANUFACTURING OPERATIONS	
1.6	Quality control testing
	1.6.3 <i>Chemical/Physical</i>
	1.6.4 <i>Biological</i>

Clarifying remarks (for public users)

This certificate is valid up to and including 27.02.2025.

2023-06-01

Name and signature of the authorised person of the
Competent Authority of

Confidential
Regierungspraesidium Darmstadt
Tel: *Confidential*
Fax: *Confidential*

Hessisches Landesamt für Gesundheit und Pflege
Postfach 11 03 52 · 64218 Darmstadt

Biotest AG
z. Hd. Herrn Nickelfeld
Landsteinerstr. 5
63303 Dreieich

Geschäftszeichen: **V5 - 18 L 18.01/8382-I**

Dokument-Nr.:
Bearbeiter/in: Erika Becker
Durchwahl: 0611 / 3259-1050
Fax: 0611 / 327 59 1028
E-Mail: erika.becker@hlfgp.hessen.de
Erreichbarkeit: erika.becker@hlfgp.hessen.de
Ihr Zeichen:
Ihre Nachricht: 13.01.2025

Datum: 22. Januar 2025

Vollzug des Arzneimittelgesetzes (AMG)
Ausstellung einer Bescheinigung über die Verlängerung der Gültigkeit des GMP-Zertifikats für folgende Betriebsstätte:
GC Labtech, 485 Spencer Lane, San Antonio, TX 78201

Durchführung des Arzneimittelgesetzes (AMG);
Bescheinigung über die Verlängerung der Gültigkeit des GMP-Zertifikats

To WHOM IT MAY CONCERN

Ich verweise auf die Inspektion GC Labtech, 485 Spencer Lane, San Antonio, TX 78201, USA, vom 28.02.2023.

Die Ergebnisse der Inspektion und die anschließende Korrespondenz ermöglichen es mir zu bestätigen, dass die Vorgänge am oben genannten Standort in Bezug auf die Sicherheit und Qualität von Plasma für den Export nach Deutschland zur weiteren Herstellung im Allgemeinen den EU-GMP Richtlinien und Vorschriften entsprechen.

Dieses Schreiben ist bis zum 27.02.2026 gültig.

Hausanschrift:
Heinrich-Hertz-Straße 5
64295 Darmstadt

Postanschrift:
Postfach 11 03 52
64218 Darmstadt

Telefon: (0611) 3259-1000
Telefax: (0611) 32759-1028

E-Mail: poststelle@hlfgp.hessen.de
Internet: www.hlfgp.hessen.de

We refer to the inspection at:

**GC Labtech
485 Spencer Lane
San Antonio
TX 78201, USA**

on February 28, 2023

The inspection results and subsequent correspondence enable us to confirm that the operations at the above mentioned site generally comply with EU GMP guidelines and regulations with regard to the safety and quality of plasma for export to Germany for further manufacturing.

This letter of approval expires on February 27, 2026.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag


Erika Becker



Hessisches Landesamt für Gesundheit und Pflege
Postfach 11 03 52 · 64218 Darmstadt

Biotest AG
z. Hd. Herrn Nickelfeld
Landsteinerstr. 5
63303 Dreieich

Geschäftszeichen: **V5 - 18 L 18.01/8382-I**

Dokument-Nr.:
Bearbeiter/in: Erika Becker
Durchwahl: 0611 / 3259-1050
Fax: 0611 / 327 59 1028
E-Mail: erika.becker@hlfgp.hessen.de
Erreichbarkeit: erika.becker@hlfgp.hessen.de
Ihr Zeichen:
Ihre Nachricht: 09.12.2025

Datum: 10. Dezember 2025

Vollzug des Arzneimittelgesetzes (AMG)
Ausstellung einer Bescheinigung über die Verlängerung der Gültigkeit des GMP-Zertifikats für folgende Betriebsstätte:
GC Labtech, 485 Spencer Lane, San Antonio, TX 78201

Durchführung des Arzneimittelgesetzes (AMG);
Bescheinigung über die Verlängerung der Gültigkeit des GMP-Zertifikats

To WHOM IT MAY CONCERN

Ich verweise auf die Inspektion GC Labtech, 485 Spencer Lane, San Antonio, TX 78201, USA, vom 28.02.2023.

Die Ergebnisse der Inspektion und die anschließende Korrespondenz ermöglichen es mir zu bestätigen, dass die Vorgänge am oben genannten Standort in Bezug auf die Sicherheit und Qualität von Plasma für den Export nach Deutschland zur weiteren Herstellung im Allgemeinen den EU-GMP Richtlinien und Vorschriften entsprechen.

Dieses Schreiben ist bis zum 27.02.2027 gültig.

Hausanschrift:
Heinrich-Hertz-Straße 5
64295 Darmstadt

Postanschrift:
Postfach 11 03 52
64218 Darmstadt

Telefon: (0611) 3259-1000
Telefax: (0611) 32759-1028

E-Mail: poststelle@hlfgp.hessen.de
Internet: www.hlfgp.hessen.de

We refer to the inspection at:

**GC Labtech
485 Spencer Lane
San Antonio
TX 78201, USA**

on February 28, 2023

The inspection results and subsequent correspondence enable us to confirm that the operations at the above mentioned site generally comply with EU GMP guidelines and regulations with regard to the safety and quality of plasma for export to Germany for further manufacturing.

This letter of approval expires on February 27, 2027.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag



Erika Becker