



Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_SL_01_GMP_2026_0018

Aktenzeichen/Reference Number:
5000-102#002

**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
1az Pharm GmbH
HRB 103602
(LOC-100019151)

Anschrift der Betriebsstätte
1az Pharm GmbH
Am Nusskopf 35
66578 Schiffweiler
Deutschland
(LOC-100019151)

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE_SL_01_MIA_2026_0005 gemäß
 - Art. 40 der Richtlinie 2001/83/EGumgesetzt in deutsches Recht durch:
§ 13 Abs. 1 und § 72 Arzneimittelgesetz

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 23. Oktober 2025 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
1az Pharm GmbH
HRB 103602
(LOC-100019151)

Site address
1az Pharm GmbH
Am Nusskopf 35
66578 Schiffweiler
Germany
(LOC-100019151)

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE_SL_01_MIA_2026_0005 in accordance with
 - Art. 40 of Directive 2001/83/ECtransposed 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 23 October 2025, 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

Part 2

- Human Medicinal Products

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.5 Packaging

1.5.2 Secondary packing

EINFUHR VON ARZNEIMITTELN

2.3 Andere Einfuhrtätigkeiten

2.3.1 Betriebsstätte der physischen Einfuhr

2.3.4 Andere

Einfuhr und Lagerung von Aflibercept (Wirkstoff) und Aflibercept 40 mg/ml Vial unlabeled

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

Anmerkungen: zu 1.5.2: Die Herstellungserlaubnis umfasst ausschließlich das manuelle Abpacken, das Kennzeichnen sowie die Kontrolle von EU-Fertigware innerhalb derselben Produkt-Zulassungsnummer, nicht die Endfreigabe zum Inverkehrbringen gemäß § 16 AMWHV und Anhang 16 des EU GMP-Leitfadens.

Ausschließlich Einfuhr der unter 2.3.4 genannten Produkte aus folgenden Betriebsstätten:

AGC Biologics Inc.
FEI: 3000209996
21511 23rd Drive SE
Bothell, WA 98021
USA
(Wirkstoffhersteller)

PCI San Diego, Inc.
FEI: 3004575449
DBA: PCI Pharma Services
11040 Roselle St
San Diego, CA 92121
USA
(Herstellung des Bulk-Produkts, Abfüllung Vials)

Das Zertifikat ist befristet bis zum 31.01.2027 ausgestellt und verliert danach seine Gültigkeit.

2 IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS

2.3 Other importation activities

2.3.1 Site of physical importation

2.3.4 Other

Importation and storage of aflibercept (active ingredient) and aflibercept 40 mg/ml vial unlabeled

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

Comments: Refer to 1.5.2: The manufacturing authorisation covers exclusively manual packaging, labeling and inspection of EU finished products within the same product authorisation number, not the final release for sale according to section 16 Manufacture of Medicinal Products and Active Pharmaceutical Ingredients respectively chapter 5 (glossary) of annex 16, EU GMP guideline.

Exclusively importation of the products mentioned under 2.3.4 from the following establishments:

AGC Biologics Inc.
FEI: 3000209996
21511 23rd Drive SE
Bothell, WA 98021
USA
(API manufacturer)

PCI San Diego, Inc.
FEI: 3004575449
DBA: PCI Pharma Services
11040 Roselle St
San Diego, CA 92121
USA
(Manufacturing of bulk product, vial filling)

The certificate is valid until January 31, 2027, after which it will expire.

21 July 2026

On behalf

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen
Behörde

Name and signature of the authorised person of the
Competent Authority

Ministerium für Arbeit, Soziales, Frauen und Gesundheit
Mainzer Str. 34
66111 Saarbrücken
Deutschland

Tel.: +49(0)681 501-6372

Ministerium für Arbeit, Soziales, Frauen und Gesundheit
Mainzer Str. 34
66111 Saarbrücken
Deutschland

Tel.: +49(0)681 501-6372