



Bezirksregierung Düsseldorf

Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_NW_03_GMP_2023_0014

Aktenzeichen/Reference Number:
24.05.05.01-iuvo Therapeutics

BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES HERSTELLERS MIT GMP

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

Teil 1

Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß

- Art. 111 (5) der Richtlinie 2001/83/EG

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:

Der Hersteller
iuvo Therapeutics GmbH
(LOC-100051867)

Anschrift der Betriebsstätte
iuvo Therapeutics GmbH
Oststraße 154
40210 Düsseldorf
Deutschland
(LOC-100051867)

• wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE_NW_03_MIA_2023_0005 gemäß

- Art. 40 der Richtlinie 2001/83/EG

umgesetzt in deutsches Recht durch:

§ 13 Abs. 1 und § 72 Arzneimittelgesetz

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 18. November 2020 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis festgestellt, die sich aus

- Richtlinie 2003/94/EG

ergeben.

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
iuvo Therapeutics GmbH
(LOC-100051867)

Site address
iuvo Therapeutics GmbH
Oststraße 154
40210 Düsseldorf
Germany
(LOC-100051867)

• has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE_NW_03_MIA_2023_0005 in accordance with

- Art. 40 of Directive 2001/83/EC

transposed 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 18 November 2020, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to

Directive 2003/94/EC



Unterschrift: [Redacted]

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. Nach Ablauf dieser Zeit sollte mit der zuständigen Behörde Kontakt aufgenommen werden. Das Zertifikat ist nur bei Vorlage sämtlicher Seiten inklusive der Teile 1 und 2 gültig. Die Echtheit dieses Zertifikates kann ggf. durch die ausstellende Behörde bestätigt 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. This certificate is valid only when presented with all pages and both parts 1 and 2. The authenticity of this certificate may be verified with the issuing authority.



Teil 2

- Humanarzneimittel

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.2 Nichtsterile Produkte

1.2.2 Chargenfreigabe

Part 2

- Human Medicinal Products

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.2 Non-sterile products

1.2.2 Batch certification



Unterschrift:

2 EINFUHR VON ARZNEIMITTELN

2.2 Chargenfreigabe für eingeführte Arzneimittel

2.2.2 Nichtsterile Produkte

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

Anmerkungen: zu 1.2.2:

Chargenfreigabe von Cannabisblüten und Cannabisextrakten.

zu 2.2.2:

Die Erlaubnis bezieht sich auf die Chargenfreigabe eingeführter Arzneimittel, siehe aktuelle Einführerlaubnis.

Weitere Herstellungstätigkeiten finden nicht statt. Die EU-Reanalytik wird durch die beauftragte Wessling GmbH, Münster durchgeführt.

Die Einführerlaubnis für die Produkte ist befristet. Das jeweilige Datum ist der Einführerlaubnis zu entnehmen.

2 IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS

2.2 Batch certification of imported medicinal products

2.2.2 Non-sterile products

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

Comments: ref. 1.2.2:

Batch certification of cannabis flowers and cannabis extracts.

ref. 2.2.2:

The authorisation refers to the batch certification of imported medicinal products, see corresponding import authorisation.

There are no other manufacturing activities. The EU-retest is carried out by the commissioned Wessling GmbH, Münster.

The importation authorisation for the products is limited. The respective date can be found on the importation authorisation.

08. Februar 2023

Im Auftrag

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

08 February 2023

On behalf

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

[REDACTED]
Bezirksregierung Düsseldorf
Dezernat 24
Am Bonneshof 35
40474 Düsseldorf
Deutschland

Tel.: +49(0)211 475-3171
Fax: +49(0)211 475-5977

[REDACTED]
Bezirksregierung Düsseldorf
Dezernat 24
Am Bonneshof 35
40474 Düsseldorf
Deutschland

Tel.: +49(0)211 475-3171
Fax: +49(0)211 475-5977



