Certificado Nº / Certificate No: ES/067I/25

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE NCF[1,2] / *CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER*[1,2]

Parte 1 / *Part 1*

Emitido en virtud de una inspección según artículo 63 del Reglamento 2014/536/EU. / *Issued following an inspection in accordance with artícle 63 of Regulation 2014/536/EU.*

La autoridad competente de España certifica lo siguiente:

The competent authority of Spain confirms the following:

El fabricante **VIVEBIOTECH S.L.** en su planta ubicada en Parque Científico y Tecnológico de Gipuzkoa, Edificio Tandem, Paseo de Miramón 170, 1ª planta, Donostia - San Sebastián, 20014 Guipúzcoa España ha sido inspeccionado dentro del programa nacional de inspecciones y en relación con la autorización de laboratorio farmacéutico número **6663E** de acuerdo con: artículo 61 del Reglamento 2014/536/EU incorporada en la siguiente legislación nacional: artículo 63, Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio y Real Decreto 824/2010, de 25 de junio.

*The manufacturer **VIVEBIOTECH S.L.** site address Parque Científico y Tecnológico de Gipuzkoa, Edificio Tandem, Paseo de Miramón 170, 1ª planta, Donostia - San Sebastián, 20014 Guipúzcoa Spain has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. **6663E** in accordance with: artícle 61 of Regulation 2014/536/EU transposed in the following national legislation: article 63, Royal Legislative Decree 1/2015, of 24th of July and Royal Decree 824/2010 of 25 June.*

En base a la información obtenida en las visitas de inspección a este fabricante, la última de ellas realizada el 26/02/2025, se considera que el mismo cumple con los principios y directrices de las Normas de Correcta Fabricación establecidas en Reglamento Delegado (UE) 2017/1569.

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 26/02/2025, it is considered that it complies with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Commission Delegated Regulation (EU) 2017/1569 of 23 May 2017.

Este certificado refleja la situación de la planta de fabricación en la fecha en que se efectúa la inspección antes citada, y no puede considerarse que acredite el cumplimiento si han transcurrido más de tres años desde esa fecha de inspección. Sin embargo, este período de validez podrá verse reducido o ampliado mediante el empleo de la herramienta de análisis de riesgos y su inclusión en el correspondiente campo de Restricciones y Aclaraciones.

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.

Este certificado es válido sólo cuando se presente con todas las páginas y las Partes 1 y 2.

This certificate is valid only when presented with all pages and both Parts 1 and 2.

[1] El certificado al que se hace referencia en el párrafo 111(5) de la Directiva 2001/83/EC y 80(5) de la Directiva 2001/82/EC, es tambíen aplicable para importadores. / *The certificate referred to in paragrahp 111(5) of Directive 2001/83/EC and 80(5) of Directive 2001/82/EC, is also applicable to importers.*

[2] La guía para la interpretación de este formulario puede encontrarse en el menú de ayuda de la base de datos EudraGMP. / *Guidance on the interpretation of this template can be found in the help menu of EudraGMP database.*

[3] Estos requisitos cumplen con las recomendaciones GMP de la OMS. / *These requirements fulfil the GMP recommendations of WHO.*

La autenticidad de este certificado puede ser verificada en EudraGMP y en el Registro de laboratorios farmacéuticos de la AEMPS. Si no apareciera, por favor contacte con la autoridad emisora.

The authenticity of this certificate may be verified in EudraGMP and in AEMPS Pharmaceutical company register. If it does not appear, please contact the issuing Authority.

Parte 2 / *Part 2*

☐ Medicamentos de Uso Humano / *Human Medicinal Products*

☐ Medicamentos de Uso Veterinario / *Veterinary Medicinal Products*

☑ Medicamentos en Investigación de Uso Humano / *Human Investigational Medicinal Products*

1 - OPERACIONES DE FABRICACIÓN / *1 - MANUFACTURING OPERATIONS*	
1.1	**Productos estériles / *Sterile products***
	1.1.1 Preparación aséptica (operaciones de procesado de las siguientes formas farmacéuticas) / *Aseptically prepared (processing operations for the following dosage forms)* 1.1.1.4 Líquidos de pequeño volumen / *Small volume liquids* 1.1.3 Certificación de lotes / *Batch certification*
1.3	**Medicamentos biológicos / *Biological medicinal products***
	1.3.1 Medicamentos biológicos (listado de tipos de productos) / *Biological medicinal products (list of product types)* 1.3.1.4 Productos de terapia génica / *Gene therapy products* 1.3.1.8 Otros productos biológicos / *Other biological medicinal products : Material de partida biológico (vector viral) / Biological starting material (viral vector* 1.3.2 Certificación de lotes (listado de tipos de productos) / *Batch certification (list of product types)* 1.3.2.4 Productos de terapia génica / *Gene therapy products* 1.3.2.8 Otros productos biológicos / *Other biological medicinal products : Material de partida biológico (vector viral) / Biological starting material (viral vector*
1.5	**Acondicionamiento / *Packaging***
	1.5.2 Acondicionamiento secundario / *Secondary Packaging*
1.6	**Control de calidad / *Quality Control testing***
	1.6.2 Microbiológico: no-esteril / *Microbiological: non-sterility* 1.6.3 Químico/Físico / *Chemical/Physical* 1.6.4 Biológico / *Biological*

Restricciones o aclaraciones relacionadas con el ámbito de estas operaciones de fabricación de medicamentos en investigación / *Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this manufacturing operations of investigational medicinal products*

1.3.1.4 , 1.3.2.4: Vectores Lentivirales

1.3.1.4 , 1.3.2.4: Lentiviral vectors

Nombre y firma de la persona autorizada de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios / *Name and signature of the authorised person of the Competent Authority of Spain*

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) **CSV: S7N85NABEDTXW5YQ79BB**
Fecha de la firma: 24/06/2025
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es

CORREO ELECTRÓNICO
sgicm@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 91.822.52.01
Fax: (+34) 91.822.52.43

Madrid, 24 de junio de 2025

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

JEFE DE DEPARTAMENTO DE INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS

Manuel Ibarra Lorente

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) **CSV: S7N85NABEDTXW5YQ79BB**
Fecha de la firma: 24/06/2025
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es

CORREO ELECTRÓNICO
sgicm@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 91.822.52.01
Fax: (+34) 91.822.52.43