



GMP-ZERTIFIKAT / CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

Zertifikat Nr.: / Certificate No.: INS-482116-0006-006

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*

Mediscan GmbH & Co KG
Bad Haller Straße 34
4550 Kremsmünster

wurde im Rahmen des nationalen Inspektionsprogramms inspiziert, in Verbindung mit der Geschäftszahl
(Hersteller-Lizenznummer) / *has been inspected under the national inspection programme in connection*
*with manufacturing authorisation no. **482116***

in Übereinstimmung mit / *in accordance with*

- Art. 40 of Directive 2001/83/EC**
- Art. 44 of Directive 2001/82/EC**
- Art. 13 of Directive 2001/20/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, in der geltenden Fassung'.

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

28.05.2018 , für/for 1 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

- Directive 2003/94/EC**
- Directive 91/412/EEC**

der Richtlinie der GMP für Wirkstoffe (Art. 47 of Directive 2001/83/EC und Art. 51 of
Directive 2001/82/EC) / The principles of GMP for active substances (Art. 47 of
Directive 2001/83/EC and Art. 51 of Directive 2001/82/EC).



GMP-ZERTIFIKAT / CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

Zertifikat Nr.: / *Certificate No.:* INS-482116-0006-006

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

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

50 Das Zertifikat ist nur bei Vorlage sämtlicher Seiten und beider Teile (1 und 2) gültig.

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

52 Die Echtheit des Zertifikates kann durch EudraGMP bestätigt werden. Bitte kontaktieren Sie die
53 ausstellende Behörde, sofern das Zertifikat dort nicht angezeigt wird.

54 *The authenticity of this certificate may be verified in EudraGMP. If it does not appear, please contact the*
55 *issuing authority.*

56
57 ¹ *These requirements fulfil the GMP recommendations of WHO.*
58 (*) *Nichtzutreffendes streichen / delete that which does not apply*
59



GMP-ZERTIFIKAT / CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

Zertifikat Nr.: / Certificate No.: INS-482116-0006-006

Teil 2 / Part 2

Humanarzneimittel / *Human Medicinal Products*

Veterinärarzneimittel / *Veterinary Medicinal Products*

Prüfpräparate zur klinischen Prüfung / *Human Investigational Medicinal Products*

Phase I Phase II Phase III Phase IV

Teil 1 – HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN / Part 1 – MANUFACTURING OPERATIONS

1.4 Andere Produkte oder Herstellungstätigkeiten / Other products or manufacturing activity

(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).

1.4.2 Sterilisation von Wirkstoffen, Hilfsstoffen, Fertigarzneimitteln / Sterilisation of active substances, excipients, finished products

1.4.2.6 Elektronenstrahlen / *Electron beam*

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

ad 1.4.2.6: inkl. Sterilisation von Blutprodukten / incl. Sterilisation of blood products

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

