



**GMP-ZERTIFIKAT / CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER**  
Zertifikat Nr.: / Certificate No.: INS-481272-13456480-16318157

**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 Im Forschungszentrum  
Bestrahlungsanlage im Forschungszentrum Seibersdorf, Grundstück Nr. 482/2 EZ 98 KG  
2444 Seibersdorf/Leitha**

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. **481272***

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*

**13.02.2019**

für/for 1 Tag(e)/1 Day(s)

kann angenommen werden, dass /  
*it is considered that it complies with*

**[x]** den Richtlinien der Guten Herstellungspraxis<sup>1</sup> entsprochen wird, festgehalten in /  
*The principles and guidelines of Good Manufacturing Practice<sup>1</sup> laid down in*

**Directive 2003/94/EC**

**Directive 91/412/EEC**



**GMP-ZERTIFIKAT / CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER**

Zertifikat Nr.: / *Certificate No.:* INS-481272-13456480-16318157

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

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

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

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

46 Die Echtheit des Zertifikates kann durch EudraGMDP bestätigt werden. Bitte kontaktieren Sie die  
47 ausstellende Behörde, sofern das Zertifikat dort nicht angezeigt wird.

48 *The authenticity of this certificate may be verified in EudraGMDP. If it does not appear, please contact the*  
49 *issuing authority.*

50 \_\_\_\_\_

51 *1 These requirements fulfil the GMP recommendations of WHO.*

52 *(\* Nichtzutreffendes streichen / delete that which does not apply*



Bundesamt für  
Sicherheit im  
Gesundheitswesen  
BASG

BASG / AGES MEA  
Institut Überwachung  
Traiseng. 5, 1200 Wien, Österreich

**GMP-ZERTIFIKAT / CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER**  
Zertifikat Nr.: / Certificate No.: INS-481272-13456480-16318157

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

Kraßnigg Andreas  
am 30.9.2020



Dieses Dokument wurde amtssigniert.  
Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur und des Ausdrucks finden Sie unter  
<http://www.basg.gv.at/amtssignatur>.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5, 1200 Wien

Signaturwert

c2itmIbzWSgDgTeWsd2idgpw1  
fnouBPawahuhn250wz1pnIlo1BgAnz  
cpmfsABIsTpa52ntolkpiv  
tWfhfSrhP1DPzG5n2gsvmd2ThT1pez0h  
DgtiuSognABdvTaaGAPGtcrnvSs2w  
vvk05WSeSgBzG5SnkuPWudWr/bkb  
uPSgteschhnlf2szsB2PWTGgbuhADrw



**GMP-ZERTIFIKAT / CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER**  
Zertifikat Nr.: / Certificate No.: INS-481272-13456480-16318157

**Teil 2 / Part 2**

53

54 Humanarzneimittel/ *Human Medicinal Products*55 Veterinärarzneimittel/ *Veterinary Medicinal Products*56 Hersteller klinischer Prüfpräparate / *Manufacturer of investigational medicinal products*

57 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**

60 1.4.2 Sterilisation von Wirkstoffen, Hilfsstoffen, Fertigarzneimitteln / *Sterilisation of active substances,*  
61 *excipients, finished products*

62 1.4.2.5 Gammastrahlen / *Gamma irradiation*

63 1.4.3 Andere / *Others*: Sterilisation von Seren, Ampullen und Infusionsflaschen als Fertigarzneimittel und  
64 Medizinprodukten mit Gammastrahlen / *Sterilisation of sera, ampoules and vials as finished dosage*  
65 *form and medical devices with gamma irradiation*

66

67 Mögliche Einschränkungen oder Erklärungen bezüglich des vorliegenden Zertifikats /

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

69 **keine/ none**

70

71