



GMP-ZERTIFIKAT / CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER^{1,2}

Zertifikat-Nr.: / *Certificate No.:* INS-481272-103632482-20493689

1 **Teil 1 / Part 1**

2 Ausgestellt auf Basis einer Inspektion in Übereinstimmung mit /
3 *Issued following an inspection in accordance with*

4 **Art. 111(5) of Directive 2001/83/EC**

5 **Art. 94(1) of Regulation (EU) 2019/6**

6 **Art. 63(4) of Regulation (EU) No 536/2014**

7 Die zuständige Behörde **Österreichs** bestätigt wie folgt: /
8 *The competent authority of **Austria** confirms the following:*

9 Der Betrieb / *The manufacturer*

10 **Mediscan GmbH & Co. KG**
11 **Bestrahlungsanlage im Forschungszentrum, Grundstück Nr. 482/ 2 EZ 98 KG**
12 **2444 Seibersdorf Leitha**

13 wurde im Rahmen des nationalen Inspektionsprogramms inspiziert, in Verbindung mit der Geschäftszahl
14 (Hersteller-Lizenznummer) / *has been inspected under the national inspection programme in connection*
15 *with manufacturing authorisation no. **481272***

16 in Übereinstimmung mit / *in accordance with*

17 **Art. 40 of Directive 2001/83/EC**

18 umgesetzt in folgende nationale Gesetzgebung / *transposed in the following national legislation:*
19 'Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit und Frauen betreffend Betriebe, die Arzneimittel
20 herstellen, kontrollieren oder in Verkehr bringen (Arzneimittelbetriebsordnung 2009 - AMBO 2009),
21 BGBl. II Nr. 324/2008, in der geltenden Fassung'.

22 **Art. 88 of Regulation (EU) 2019/6**

23 **Art. 61(1) of Regulation (EU) No 536/2014**

24 und / *and*

25 ist ein Hersteller Klinischer Prüfpräparate, inspiziert in Übereinstimmung mit /
26 *is an investigational medicinal product manufacturer that has been inspected in accordance with Art.*
27 *63 of Regulation (EU) No 536/2014 and/or GMP for investigational medicinal products for veterinary*
28 *use in accordance with the following national legislation: §10 (3) Bundesgesetz über Tierarzneimittel*
29 *(Tierarzneimittelgesetz – TAMG) BGBl. I Nr. 186/2023, in der geltenden Fassung'*

30 Aus der während der Inspektion des betreffenden Herstellers gewonnenen Kenntnis, zuletzt
31 durchgeführt am / *From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of*
32 *which was conducted on*

33 **23.04.2025**

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

35 den Richtlinien der Guten Herstellungspraxis entsprochen wird, festgehalten in /
36 *The principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in*

37 **Directive (EU) 2017/1572³**

38 **Commission Delegated Regulation (EU) 2017/1569**

39 **Directive 91/412/EEC³**



GMP-ZERTIFIKAT / CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER^{1,2}

Zertifikat-Nr.: / *Certificate No.:* INS-481272-103632482-20493689

40 Dieses Zertifikat spiegelt den Status der Betriebsstätte zum Zeitpunkt der oben genannten Inspektion
41 wider. Es sollte nicht zur Bestätigung der Übereinstimmung herangezogen werden, wenn seit der
42 genannten Inspektion mehr als drei Jahre vergangen sind. Die Gültigkeitsdauer kann unter Verwendung
43 eines regulatorischen Risikomanagements durch einen Eintrag in das Feld Einschränkungen oder
44 Erklärungen verkürzt oder verlängert werden. Aktualisierungen von Einschränkungen oder Erklärungen
45 können über die EudraGMDP Webseite abgerufen werden (<http://eudragmdp.ema.europa.eu/>). /
46 *This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above*
47 *and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed*
48 *since the date of that inspection. However, this period of validity may be reduced or extended using*
49 *regulatory risk management principles by an entry in the Restrictions or Clarifying remarks field. Updates*
50 *to restrictions or clarifying remarks can be identified through the EudraGMDP website*
51 *(<http://eudragmdp.ema.europa.eu/>).*

52 Das Zertifikat ist nur bei Vorlage sämtlicher Seiten und beider Teile (1 und 2) gültig. /
53 *This certificate is valid only when presented with all pages and both Parts 1 and 2.*

54 Die Echtheit des Zertifikates kann durch EudraGMDP bestätigt werden. Bitte kontaktieren Sie die
55 ausstellende Behörde, sofern das Zertifikat dort nicht angezeigt wird. /
56 *The authenticity of this certificate may be verified in EudraGMDP. If it does not appear, please contact*
57 *the issuing authority.*⁴

58 _____
59 ¹ *The certificate referred to in paragraph 111(5) of Directive 2001/83/EC and 94(1) of Regulation 2019/6, is also applicable to*
60 *importers.*

61 ² *Guidance on the interpretation of this template can be found in the Interpretation of the Union format for GMP certificate.*

62 ³ *These requirements fulfil the GMP recommendations of WHO.*

63 ⁴ *Nicht anwendbar auf Blutspendeeinrichtungen / Not applicable to blood establishments*



GMP-ZERTIFIKAT / CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER^{1,2}

Zertifikat-Nr.: / *Certificate No.:* INS-481272-103632482-20493689

64 **Teil 2 / Part 2**

65 **Humanarzneimittel / Human Medicinal Products**

66 **Veterinärarzneimittel / Veterinary Medicinal Products**

67 **Hersteller klinischer Prüfpräparate / Manufacturer of investigational medicinal products**

68 **Phase I, Phase II, Phase III, Phase IV**

69 **Teil 1 – HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN / Part 1 – MANUFACTURING OPERATIONS**

70 **1.4 Andere Produkte oder Herstellungstätigkeiten / Other products or manufacturing**
71 **activity**

72 1.4.2 Sterilisation von Wirkstoffen, Hilfsstoffen, Fertigarzneimitteln / *Sterilisation of active*
73 *substances, excipients, finished products*

74 1.4.2.5 Gammastrahlen / *Gamma irradiation*

75 1.4.3 Andere / *Other*: Sterilisation von Seren, Ampullen und Infusionsflaschen als Fertigarzneimittel
76 und Medizinprodukten mit Gammastrahlen / *Sterilisation of sera, ampoules and vials as finished*
77 *dosage form and medical devices with gamma irradiation*

78

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

81 **Keine / None**

82

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

Nagel Thomas
am 30.5.2025