



GMP-ZERTIFIKAT / CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

Zertifikat Nr.: / *Certificate No.:* INS-482116-13729375-16691716

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. 80(5) of Directive 2001/82/EC**

6 **Art. 15 of Directive 2001/20/EC**

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 **Bad Haller Straße 34**
12 **4550 Kremsmünster**

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 with*
15 *manufacturing authorisation no. **482116***

16 in Übereinstimmung mit / *in accordance with*

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

18 **Art. 44 of Directive 2001/82/EC**

19 **Art. 13 of Directive 2001/20/EC**

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

24 Aus der während der Inspektion des betreffenden Herstellers gewonnenen Kenntnis, zuletzt durchgeführt
25 am /

26 *From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on*

27 **15.02.2021**

28 für/for 1 Tag(e)/ *1 Day(s)*

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

31 **[x]** den Richtlinien der Guten Herstellungspraxis¹ entsprochen wird, festgehalten in /
32 *The principles and guidelines of Good Manufacturing Practice¹ laid down in*

33 **Directive 2003/94/EC**

34 **Directive 91/412/EEC**



GMP-ZERTIFIKAT / CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

Zertifikat Nr.: / *Certificate No.:* INS-482116-13729375-16691716

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*



GMP-ZERTIFIKAT / CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

Zertifikat Nr.: / *Certificate No.:* INS-482116-13729375-16691716

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

58

Teil 1 – HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN / Part 1 – MANUFACTURING OPERATIONS

59 **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 1.4.2.6 Elektronenstrahlen / *Electron beam*

63

64 Mögliche Einschränkungen oder Erklärungen bezüglich des vorliegenden Zertifikats /

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

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

67

68



GMP-ZERTIFIKAT / CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

Zertifikat Nr.: / *Certificate No.:* INS-482116-13729375-16691716

69
70

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

Kraßnigg Andreas
am 23.3.2021

	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	50ezibzoevt2l5nshSsnAmnbatbkBD sS5lm0cbkmT//SfnTGf15 odz/n0/DIGieAgBvTArmn5Gu1m b5g1mhWoaDi/2kkBSrm0GlfSkf5 vuDzDShvkDnWtm/cPapTb5d5ro0B0r 0sAaicael/rgsBv/tvcnSnokP Abm15wWnp/uPhchznumtmg	