



Zertifikat-Nr./Certificate no:  
DE\_BE\_01\_GMP\_2022\_0041

Aktenzeichen/Reference Number:  
5373/1-Myonex/1

**BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES  
HERSTELLERS MIT GMP**

**Teil 1**

**Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß**

- Art. 111 (5) der Richtlinie 2001/83/EG

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:

Der Hersteller  
**Myonex GmbH (LOC-100072011)**

Anschrift der Betriebsstätte  
**Myonex GmbH (LOC-100072011)**  
**Salzufer 13-14**  
**10587 Berlin**  
**Deutschland**

• wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellerauflaubnis Nr. DE\_BE\_01\_MIA\_2022\_0029 gemäß

- Art. 40 der Richtlinie 2001/83/EG

umgesetzt in deutsches Recht durch:  
§ 13 Abs. 1 und § 72 Arzneimittelgesetz

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 21. Juni 2022 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis festgestellt, die sich aus

- Richtlinie 2003/94/EG

ergeben.

Dieses Zertifikat bestätigt den Status der Betriebsstätte zum Zeitpunkt der oben genannten Inspektion. Es

**CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A  
MANUFACTURER**

**Part 1**

**Issued following an inspection in accordance with**

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

The competent authority of GERMANY confirms the following:

The manufacturer  
**Myonex GmbH (LOC-100072011)**

Site address  
**Myonex GmbH (LOC-100072011)**  
**Salzufer 13-14**  
**10587 Berlin**  
**Germany**

• has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE\_BE\_01\_MIA\_2022\_0029 in accordance with

- Art. 40 of Directive 2001/83/EC

transposed in the following national legislation:  
Sect 13 para 1 and sect 72 Arzneimittelgesetz

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 21 June 2022, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to

- Directive 2003/94/EC



Unterschrift: Anja Hildebrandt

sollte nicht zur Bestätigung der Übereinstimmung herangezogen werden, wenn seit der genannten Inspektion mehr als drei Jahre vergangen sind. Nach Ablauf dieser Zeit sollte mit der zuständigen Behörde Kontakt aufgenommen werden. Das Zertifikat ist nur bei Vorlage sämtlicher Seiten inklusive der Teile 1 und 2 gültig. Die Echtheit dieses Zertifikates kann ggf. durch die ausstellende Behörde bestätigt werden.

should not be relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed since the date of that inspection, after which time the issuing authority should be consulted. This certificate is valid only when presented with all pages and both parts 1 and 2. The authenticity of this certificate may be verified with the issuing authority.



Unterschrift: Anja Hildebrandt

**Teil 2**

- Humanarzneimittel

**1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN****1.1 Sterile Produkte****1.1.3 Chargenfreigabe****1.5 Abpacken****1.5.2 Sekundärverpacken**

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

Anmerkungen:

Zu 1.5.2

Es handelt sich um manuelle Prozesse.

Das Sekundärverpacken umfasst auch das Kennzeichnen von primär verpackten Arzneimitteln.

**Part 2**

- Human Medicinal Products

**1 MANUFACTURING OPERATIONS****1.1 Sterile Products****1.1.3 Batch certification****1.5 Packaging****1.5.2 Secondary packing**

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

Comments:

To 1.5.2

Only manual processes.

Secondary packaging operations also cover labelling of primary packed Medicinal Products.

30. September 2022

Im Auftrag



Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

30 September 2022

On behalf

Anja Hildebrandt

Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin  
Referat IV F  
Postfach 310929  
10639 Berlin  
Deutschland

Tel.: +49(0)30 90229-2947  
Fax: +49(0)30 90229-2099

Anja Hildebrandt

Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin  
Referat IV F  
Postfach 310929  
10639 Berlin  
Deutschland

Tel.: +49(0)30 90229-2947  
Fax: +49(0)30 90229-2099

