



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 Herstellungserlaubnis 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



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.



Teil 2

Part 2

• Humanarzneimittel

• Human Medicinal Products

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.1 Sterile Produkte

1.1 Sterile Products

1.1.3 Chargenfreigabe

1.1.3 Batch certification

1.5 Abpacken

1.5 Packaging

1.5.2 Sekundärverpacken

1.5.2 Secondary packing

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

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

Anmerkungen:

Comments:

Zu 1.5.2

To 1.5.2

Es handelt sich um manuelle Prozesse.

Only manual processes.

Das Sekundärverpacken umfasst auch das Kennzeichnen von primär verpackten Arzneimitteln.

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

30. September 2022

30 September 2022

Im Auftrag

On behalf



Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Anja Hildebrandt

Anja Hildebrandt

Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin

Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin

Referat IV F

Referat IV F

Postfach 310929

Postfach 310929

10639 Berlin

10639 Berlin

Deutschland

Deutschland

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

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

Fax: +49(0)30 90229-2099

Fax: +49(0)30 90229-2099

