



Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_BE_01_GMP_2022_0042

**BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES
HERSTELLERS MIT GMP**

**CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A
MANUFACTURER**

Teil 1

Part 1

Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß

Issued following an inspection in accordance with

• **Art. 63 (4) Verordnung (EU) Nr. 536/2014 und Art. 17 (6) der Delegierten Verordnung (EU) 2017/1569 der Kommission**

• **Art. 63 (4) of Regulation (EU) 536/2014 and Art. 17 (6) of Commission Delegated Regulation (EU) 2017/1569**

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:

The competent authority of GERMANY confirms the following:

Der Hersteller
Myonex GmbH (LOC-100072011)

The manufacturer
Myonex GmbH (LOC-100072011)

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

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

• wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE_BE_01_MIA_2022_0029 gemäß
- Art. 61 (6), 63 (4) der Verordnung (EU) Nr. 536/2014

• has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE_BE_01_MIA_2022_0029 in accordance with
- Art. 61 (6), 63 (4) of Regulation (EU) 536/2014

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

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

- Richtlinie 2003/94/EG

- Directive 2003/94/EC

ergeben.

Dieses Zertifikat bestätigt den Status der Betriebsstätte zum Zeitpunkt der oben genannten Inspektion. Es sollte nicht zur Bestätigung der Übereinstimmung herangezogen werden, wenn seit der genannten Inspektion mehr als drei Jahre vergangen sind. Nach

This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and 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

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.

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

• Prüfpräparate zur Anwendung am Menschen der Phasen I, II, III

• Human Investigational Medicinal Products for phase I,II,III

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.1 Sterile Produkte

1.1 Sterile Products

1.1.3 Chargenfreigabe

1.1.3 Batch certification

1.2 Nichtsterile Produkte

1.2 Non-sterile products

*1.2.1 Nichtsterile Produkte
(Herstellungstätigkeiten für folgende
Darreichungsformen)*

*1.2.1 Non-sterile products (processing
operations for the following dosage forms)*

1.2.1.1 Hartkapseln

1.2.1.1 Capsules, hard shell

1.2.1.2 Weichkapseln

1.2.1.2 Capsules, soft shell

1.2.1.5 Flüssige Darreichungsformen zur
äußeren Anwendung

1.2.1.5 Liquids for external use

1.2.1.6 Flüssige Darreichungsformen zur
inneren Anwendung

1.2.1.6 Liquids for internal use

1.2.1.11 Halbfeste Arzneiformen

1.2.1.11 Semi-solids

1.2.1.17 Andere nichtsterile Produkte
Überverkapselung von festen
oralen Darreichungsformen

1.2.1.17 Other non-sterile medicinal
product
Overencapsulation of solid
dosage forms for oral use

1.2.2 Chargenfreigabe

1.2.2 Batch certification

1.3 Biologische Arzneimittel

1.3 Biological medicinal products

1.3.2 Chargenfreigabe

1.3.2 Batch certification

1.3.2.2 Immunologische Produkte

1.3.2.2 Immunological products

1.3.2.5 Biotechnologische Produkte

1.3.2.5 Biotechnology products

1.4 Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit

1.4 Other products or manufacturing activity

1.4.1 Herstellung von:

1.4.1 Manufacture of:

1.4.1.1 Pflanzlichen Arzneimitteln

1.4.1.1 Herbal products

1.5 Abpacken

1.5 Packaging

1.5.1 Primärverpacken

1.5.1 Primary Packing

1.5.1.1 Hartkapseln

1.5.1.1 Capsules, hard shell

1.5.1.2 Weichkapseln

1.5.1.2 Capsules, soft shell

1.5.1.3 Kaugummi

1.5.1.3 Chewing gums



1.5.1.5 Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung	1.5.1.5 Liquids for external use
1.5.1.6 Flüssige Darreichungsformen zur inneren Anwendung	1.5.1.6 Liquids for internal use
1.5.1.8 Andere feste Arzneiformen	1.5.1.8 Other solid dosage forms
1.5.1.11 Halbfeste Arzneiformen	1.5.1.11 Semi-solids
1.5.1.13 Tabletten	1.5.1.13 Tablets
<i>1.5.2 Sekundärverpacken</i>	<i>1.5.2 Secondary packing</i>

2 EINFUHR VON ARZNEIMITTELN

2.2 Chargenfreigabe für eingeführte Arzneimittel

2.2.1 Sterile Produkte

2.2.1.1 aseptisch hergestellt

2.2.1.2 im Endbehältnis sterilisiert

2.2.2 Nichtsterile Produkte

2.2.3 Biologische Arzneimittel

2.2.3.2 Immunologische Produkte

2.2.3.5 Biotechnologische Produkte

2.3 Andere Einfuhrtätigkeiten

2.3.1 Betriebsstätte der physischen Einfuhr

2.3.2 Einfuhr von Zwischenprodukten, die weiterverarbeitet werden

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

Anmerkungen: Zu 1.2, 1.4 und 1.5:

Es handelt sich um manuelle Prozesse.

Zu 1.2.1.5, 1.2.1.6 und 1.2.1.11:

Auch Herstellung von Hilfspräparaten.

Zu 1.3.2:

Grundsätzlich ausgenommen ist die Chargenfreigabe zum Inverkehrbringen von Prüfpräparaten, die zu einer der in § 15 Abs. 3 oder § 15 Abs. 3a Arzneimittelgesetz (AMG) aufgeführten Arzneimittelgruppen gehören.

Zu 1.4.1.1:

Nur Verarbeitung fertiger pflanzlicher Wirkstoffe zu flüssigen Darreichungsformen und Hartkapseln, einschließlich Verpacken der Prüfpräparate und Chargenfreigabe.

Zu 1.5.1.8:

Granulate und Pulver

Zu 1.5.2:

Das Sekundärverpacken umfasst auch das Kennzeichnen von primär verpackten Prüfpräparaten und Hilfspräparaten sowie das Abpacken in weitere äußere Umhüllungen und deren Kennzeichnung.

Die erlaubten Tätigkeiten gelten auch für Arzneimittel, die nach § 21 Absatz 2 Nr. 3 AMG in Verbindung mit § 1 Arzneimittel-Härtefall-Verordnung verkehrsfähig sind.

2 IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS

2.2 Batch certification of imported medicinal products

2.2.1 Sterile Products

2.2.1.1 Aseptically prepared

2.2.1.2 Terminally sterilised

2.2.2 Non-sterile products

2.2.3 Biological products

2.2.3.2 Immunological products

2.2.3.5 Biotechnology products

2.3 Other importation activities

2.3.1 Site of physical importation

2.3.2 Importation of intermediate which undergoes further processing

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

Comments: To 1.2, 1.4, and 1.5:

Only manual processes.

To 1.2.1.5, 1.2.1.6 and 1.2.1.11

Also production of auxiliary medicinal products.

To 1.3.2:

Only batch certification of medicinal products that do not belong to one of the categories listed in Sect. 15 para 3 or Sect. 15 para 3a Arzneimittelgesetz (German Drug Law).

To 1.4.1.1:

Only processing of finished herbal active ingredients to liquids and capsules (hard sell), including packaging and batch release.

To 1.5.1.8:

Granules and powder

To 1.5.2:

Secondary packaging operations also cover labeling of primary packed Investigational Medicinal Products auxiliary products as well as the packaging of secondary packaging into additional packaging and its labeling.

Permitted manufacturing operations also cover medicinal products for compassionate use programs according to Sect 21 para 2 no. 3 German Drug Law in conjunction with Sect. 1 Arzneimittel-Härtefall-Verordnung (German Ordinance on Medicinal Products for Compassionate

Zu 2.2:
Auch Chargenfreigabe von importierten
Vergleichspräparaten und Hilfspräparaten.

Auch Chargenfreigabe von Arzneimitteln, die nach § 21
Absatz 2 Nr. 3 AMG in Verbindung mit § 1
Arzneimittel-Härtefall-Verordnung verkehrsfähig sind.

Grundsätzlich ausgenommen ist die Chargenfreigabe
zum Inverkehrbringen von Prüfpräparaten, die zu einer
der in § 15 Abs. 3 oder § 15 Abs. 3a AMG aufgeführten
Arzneimittelgruppen gehören.

Zu 2.3.2:
Einfuhr von Granulaten oder Vormischungen als
Zwischenprodukte zur Herstellung von Lösungen oder
Suspensionen oder zum Befüllen von Kapseln.

Einfuhr von Bulkware zum Abpacken
patientenspezifischer Dosierungen durch Auseinzeln und
Dosiszusammenstellung (Tabletten und Kapseln).

Use).

To 2.2:
Also batch certification of imported comparators and
auxiliary medicinal products.

Also batch certification of medicinal products for
compassionate use programs according to Sect 21 para
2 no. 3 German Drug Law in conjunction with Sect 1
Arzneimittel-Härtefall-Verordnung (German Ordinance
on Medicinal Products for Compassionate Use).

Only batch certification of medicinal products that do not
belong to one of the categories listed in Sect 15 para 3
or Sect 15 para 3a Arzneimittelgesetz German Drug
Law).

Zu 2.3.2:
Importation of granulate material or premixed
formulations as intermediate products for manufacture of
solutions or suspensions or to be used as capsule
fillings.

Importation of bulk dosage forms for packaging of
patient-specific dosing units by singling out and dosage
assembling (tablets and capsules).

30. September 2022
Im Auftrag



Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen
Behörde

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

30 September 2022
On behalf

Name and signature of the authorised person of the
Competent Authority

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

