

Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_BY_04_GMP_2019_0084

Aktenzeichen/Reference Number:
ROB-53Ph-2677.Ph_2-345

**BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES
HERSTELLERS MIT GMP**

Teil 1

Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß

• Art. 15 der Richtlinie 2001/20/EG

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:

Der Hersteller
Medizone Germany GmbH

Anschrift der Betriebsstätte
**Medizone Germany GmbH
Keltenring 15
82041 Oberhaching
Deutschland**

• wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE_BY_04_MIA_2018_0113 gemäß
- Art. 13 der Richtlinie 2001/20/EG
umgesetzt in deutsches Recht durch:
§ 13 Abs. 1 und § 72 Arzneimittelgesetz

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 12. Juni 2018 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis festgestellt, die sich aus

• den Grundsätzen und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis gemäß
- Richtlinie 2003/94/EG

ergeben.

**CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A
MANUFACTURER**

Part 1

Issued following an inspection in accordance with

• Art. 15 of Directive 2001/20/EC

The competent authority of GERMANY confirms the following:

The manufacturer
Medizone Germany GmbH

Site address
**Medizone Germany GmbH
Keltenring 15
82041 Oberhaching
Germany**

• has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE_BY_04_MIA_2018_0113 in accordance with
- Art. 13 of Directive 2001/20/EC
transposed in the following national legislation:
Sect 13 para 1 and sect 72 Arzneimittelgesetz (German Drug Law)

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 12 June 2018, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to in

• the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in
- Directive 2003/94/EC

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 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.

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 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: Dr. Rainer Gallitzendörfer

Teil 2

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

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

2.2.3.6 Produkte menschlicher oder tierischer Herkunft

Part 2

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

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

2.2.3.6 Human or animal extracted products

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

Anmerkungen: nur Import der Prüfpräparate (Vergleichspräparate)

Chargenfreigabe erfolgt durch die sachkundige Person des Sponsors bzw. durch die sachkundige Person eines vom Sponsor beauftragten Herstellungsbetriebes.

Externe Lagerstätte:

Keltenring 17, 1.UG, Raum MB 9 (Lageraum, Archiv)
C.P.M. ContractPharma GmbH & Co. KG, Rösnerstr. 24,
83052 Bruckmühl

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

Comments: Import only the investigational product (comparison preparations)

Batch release carried out by the qualified person of the sponsor or by the qualified person of a commission by the sponsor manufacturing operation.

External warehouse:

Keltenring 17, 1.UG, Room MB 9 (storage room, archiv)
C.P.M. ContractPharma GmbH & Co. KG, Rösnerstr. 24,
83052 Bruckmühl

08. Juli 2019

08 July 2019



Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Dr. Rainer Gallitzendörfer
Regierung von Oberbayern
Maximilianstr. 39

Dr. Rainer Gallitzendörfer
Regierung von Oberbayern
Maximilianstr. 39

80538 München
Deutschland

Tel.: +49(0)89 2176 2928
Fax: +49(0)89 2176 40 2928

80538 München
Deutschland

Tel.: +49(0)89 2176 2928
Fax: +49(0)89 2176 40 2928