



Zertifikat-Nr./Certificate no: DE BY 04 GMP 2023 0182

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 (LOC-100026025)

Anschrift der Betriebsstätte Medizone Germany GmbH Keltenring 15 82041 Oberhaching Deutschland (LOC-100026025)

- wachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE BY 04 MIA 2023 0128 gemäß
  - Art. 13 der Richtlinie 2001/20/EG

21. April 2023 gewonnenen Erkenntnisse wird für die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten Good Manufacturing Practice requirements referred to Herstellungspraxis festgestellt, die sich aus

- Richtlinie 2003/94/EG

ergeben.

zum Zeitpunkt der oben genannten Inspektion. Es site at the time of the inspection noted above and

# 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 (LOC-100026025)

Site address Medizone Germany GmbH Keltenring 15 82041 Oberhaching Germany (LOC-100026025)

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüber- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE\_BY\_04\_MIA\_2023\_0128 in accordance with
  - Art. 13 of Directive 2001/20/EC

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on oben genannte Betriebsstätte des Herstellers die 21 April 2023, it is considered that it complies with the

- Directive 2003/94/EC

Dieses Zertifikat bestätigt den Status der Betriebsstätte This certificate reflects the status of the manufacturing

sollte nicht zur Bestätigung der Übereinstimmung should not be relied upon to reflect the compliance Kontakt aufgenommen werden. Das Zertifikat ist nur bei Vorlage sämtlicher Seiten inklusive der Teile 1 und 2 gültig. Die Echtheit dieses Zertifikates kann ggf. verified with the issuing authority. durch die ausstellende Behörde bestätigt werden.

herangezogen werden, wenn seit der genannten status if more than three years have elapsed since the Inspektion mehr als drei Jahre vergangen sind. Nach date of that inspection, after which time the issuing Ablauf dieser Zeit sollte mit der zuständigen Behörde 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

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

 Human Investigational Medicinal Products for phase 1.11.111

## 2 EINFUHR VON ARZNEIMITTELN

## 2.3 Andere Einfuhrtätigkeiten

2.3.1 Betriebsstätte der physischen Einfuhr

#### **2 IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS**

## 2.3 Other importation activities

2.3.1 Site of physical importation

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

Anmerkungen: Zu 2.3.1:

Nur Import von Vergleichspräparaten (Prüfpräparate) Prüfung der Dokumentation zum Transport und Lagerung und Ausstellung eines Konformitätszertifikats (Certificate of Conformity, CoC) für den Teilschritt Transport/Lagerung zum Versand (gem. EU-GMP-Leitfaden, Annex 21, Kapitel 5.1.2 i.V.m.

Annex 16, Kapitel 1.4.2)

Die Freigabe zum Inverkehrbringen erfolgt durch die Sachkundige Person des Sponsors bzw. durch die Sachkundige Person eines vom Sponsor beauftragten Herstellungsbetriebes.

Archiv: Keltenring 17 (1. UG, Raum MB 9), 82041 Oberhaching

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

Comments: to 2.3.1:

Only import of comparison preparations (investigational preparations)

Check of the documentation for transport and storage and issuance of a Certificate of Conformity (CoC) for the partial step transport/storage for shipment (acc. EU GMP Guide, Annex 21, chapter 5.1.2. i.c.w. Annex 16, chapter 1.4.2)

The certification for release to the market is performed by the Qualified Person of the sponsor or by the Qualified Person of the manufacturer commissioned by the sponsor.

Archive: Keltenring 17 (1st basement, room MB 9), 82041 Oberhaching

28. Dezember 2023

28 December 2023

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Regierung von Oberbayern Maximilianstr. 39 80538 München Deutschland

Tel.: +49(0)89 21762253



Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Regierung von Oberbayern Maximilianstr. 39 80538 München Deutschland

Tel.: +49(0)89 21762253



# Regierung von Oberbayern



Zertifikat-Nr./Certificate no: DE\_BY\_04\_GMP\_2023\_0183

Aktenzeichen/Reference Number: ROB-53.2-2677.Ph 2-345

# BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES HERSTELLERS MIT GMP

#### Teil 1

## Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß

· Art. 15 der Richtlinie 2001/20/EG

bestätiat:

Der Hersteller

Medizone Germany GmbH (LOC-100026025)

Anschrift der Betriebsstätte Medizone Germany GmbH Rösnerstraße 24 83052 Bruckmühl Deutschland (LOC-100087584)

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüber- has been inspected under the national inspection erlaubnis Nr. DE BY 04 MIA 2023 0128 gemäß
  - Art. 13 der Richtlinie 2001/20/EG

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom From the knowledge gained during the inspection of Ubereinstimmung mit den Anforderungen der Guten Good Manufacturing Practice requirements referred to Herstellungspraxis festgestellt, die sich aus

- 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

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde The competent authority of GERMANY confirms the following:

> The manufacturer Medizone Germany GmbH (LOC-100026025)

> Site address Medizone Germany GmbH Rösnerstraße 24 83052 Bruckmühl Germany (LOC-100087584)

- wachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungs- programme in connection with manufacturing authorisation no. DE BY 04 MIA 2023 0128 in accordance with
  - Art. 13 of Directive 2001/20/EC

21. April 2023 gewonnenen Erkenntnisse wird für die this manufacturer, the latest of which was conducted on oben genannte Betriebsstätte des Herstellers die 21 April 2023, it is considered that it complies with the

- Directive 2003/94/EC

Dieses Zertifikat bestätigt den Status der Betriebsstätte This certificate reflects the status of the manufacturing zum Zeitpunkt der oben genannten Inspektion. Es site at the time of the inspection noted above and sollte nicht zur Bestätigung der Übereinstimmung should not be relied upon to reflect the compliance herangezogen werden, wenn seit der genannten status if more than three years have elapsed since the Inspektion mehr als drei Jahre vergangen sind. Nach date of that inspection, after which time the issuing Ablauf dieser Zeit sollte mit der zuständigen Behörde authority should be consulted. This certificate is valid bei Vorlage sämtlicher Seiten inklusive der Teile 1 und and 2. The authenticity of this certificate may be 2 gültig. Die Echtheit dieses Zertifikates kann ggf. verified with the issuing authority. durch die ausstellende Behörde bestätigt werden.

Kontakt aufgenommen werden. Das Zertifikat ist nur only when presented with all pages and both parts 1

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

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

# **2 EINFUHR VON ARZNEIMITTELN**

## 2.3 Andere Einfuhrtätigkeiten

2.3.1 Betriebsstätte der physischen Einfuhr

#### **2 IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS**

## 2.3 Other importation activities

2.3.1 Site of physical importation

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

Anmerkungen: Klarstellung zu 2.3.1 Lagerung und Versand der importierten Ware Archiv: Keltenring 17 (1. UG, Raum MB 9), 82041 Oberhaching Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:

Comments: Clarification to 2.3.1 Storage and shipping of imported goods

Archive: Keltenring 17 (1st basement, room MB 9),

82041 Oberhaching

28. Dezember 2023

28 December 2023

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Regierung von Oberbayern Maximilianstr. 39 80538 München Deutschland

Tel.: +49(0)89 21762253



Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Regierung von Oberbayern Maximilianstr. 39 80538 München Deutschland

Tel.: +49(0)89 21762253