



Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_BY_04_GMP_2024_0052

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)

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE_BY_04_MIA_2024_0010 gemäß
 - Art. 13 der Richtlinie 2001/20/EG

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 21. April 2023 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers festgestellt, dass er die Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis gemäß der

- Richtlinie 2003/94/EG

einhält.

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. 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)

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE_BY_04_MIA_2024_0010 in accordance with
 - Art. 13 of Directive 2001/20/EC

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 21 April 2023, it is considered that it complies with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in

- Directive 2003/94/EC

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

sollte nicht zur Bestätigung der Übereinstimmung herangezogen werden, wenn seit der genannten Inspektion mehr als drei Jahre vergangen sind. Diese Gültigkeitsdauer kann jedoch den Grundsätzen des Risikomanagements entsprechend durch einen Eintrag in das Feld Einschränkungen/Klarstellungen verkürzt oder verlängert werden. Aktualisierungen von Einschränkungen/Klarstellungen können über die E u d r a G M D P - W e b s i t e (<http://eudragmdp.ema.europa.eu/>) eingesehen werden. Das Zertifikat ist nur bei Vorlage sämtlicher Seiten inklusive der Teile 1 und 2 gültig. Die Echtheit dieses Zertifikates kann in EudraGMDP überprüft werden. Ist dieses Zertifikat dort nicht eingetragen, kann ggf. die ausstellende Behörde kontaktiert werden.

should not be relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed since the date of that inspection. However, this period of validity may be reduced or extended using regulatory risk management principles by an entry in the Restrictions or Clarifying remarks field. Updates to restrictions or clarifying remarks can be identified through the E u d r a G M D P w e b s i t e (<http://eudragmdp.ema.europa.eu/>) This certificate is valid only when presented with all pages and both parts 1 and 2. The authenticity of this certificate may be verified in EudraGMDP. If it does not appear, please contact 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

2 EINFUHR VON ARZNEIMITTELN

2 IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS

2.3 Andere Einfuhrtätigkeiten

2.3 Other importation activities

2.3.1 Betriebsstätte der physischen Einfuhr

2.3.1 Site of physical importation

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

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

Anmerkungen: Zu 2.3.1:

Comments: to 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.

Only import of comparison preparations (investigational preparations)

EU-GMP-Leitfaden, Annex 21, Kapitel 5.1.2 i.V.m. Annex 16, Kapitel 1.4.2)

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)

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

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.

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

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

18. März 2024

18 March 2024



Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Regierung von Oberbayern
Maximilianstr. 39
80538 München
Deutschland



Regierung von Oberbayern
Maximilianstr. 39
80538 München
Deutschland

Tel.: +49(0)89 2176-2378

Tel.: +49(0)89 2176-2378



Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_BY_04_GMP_2024_0053

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**

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:

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 Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE_BY_04_MIA_2024_0010 gemäß
- Art. 13 der Richtlinie 2001/20/EG

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 21. April 2023 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers festgestellt, dass er die Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis gemäß der

- Richtlinie 2003/94/EG

einhält.

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. 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
Rösnerstraße 24
83052 Bruckmühl
Germany
(LOC-100087584)

• has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE_BY_04_MIA_2024_0010 in accordance with
- Art. 13 of Directive 2001/20/EC

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 21 April 2023, it is considered that it complies with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in

- Directive 2003/94/EC

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

sollte nicht zur Bestätigung der Übereinstimmung herangezogen werden, wenn seit der genannten Inspektion mehr als drei Jahre vergangen sind. Diese Gültigkeitsdauer kann jedoch den Grundsätzen des Risikomanagements entsprechend durch einen Eintrag in das Feld Einschränkungen/Klarstellungen verkürzt oder verlängert werden. Aktualisierungen von Einschränkungen/Klarstellungen können über die E u d r a G M D P - W e b s i t e (<http://eudragmdp.ema.europa.eu/>) eingesehen werden. Das Zertifikat ist nur bei Vorlage sämtlicher Seiten inklusive der Teile 1 und 2 gültig. Die Echtheit dieses Zertifikates kann in EudraGMDP überprüft werden. Ist dieses Zertifikat dort nicht eingetragen, kann ggf. die ausstellende Behörde kontaktiert werden.

should not be relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed since the date of that inspection. However, this period of validity may be reduced or extended using regulatory risk management principles by an entry in the Restrictions or Clarifying remarks field. Updates to restrictions or clarifying remarks can be identified through the E u d r a G M D P w e b s i t e (<http://eudragmdp.ema.europa.eu/>) This certificate is valid only when presented with all pages and both parts 1 and 2. The authenticity of this certificate may be verified in EudraGMDP. If it does not appear, please contact the issuing authority.

Teil 2

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

2 EINFUHR VON ARZNEIMITTELN

2.3 Andere Einfuhrtätigkeiten

2.3.1 Betriebsstätte der physischen Einfuhr

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

Part 2

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

2 IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS

2.3 Other importation activities

2.3.1 Site of physical importation

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

18. März 2024

18 March 2024

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Regierung von Oberbayern
Maximilianstr. 39
80538 München
Deutschland



Regierung von Oberbayern
Maximilianstr. 39
80538 München
Deutschland

Tel.: +49(0)89 2176-2378

Tel.: +49(0)89 2176-2378