



GMP-ZERTIFIKAT / CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER^{1,2}
Zertifikat Nr.: / Certificate No.: INS-482116-101953812-18932547

Teil 1 / Part 1

Ausgestellt auf Basis einer Inspektion in Übereinstimmung mit /
Issued following an inspection in accordance with

Art. 111(5) of Directive 2001/83/EC

Art. 80(5) of Directive 2001/82/EC

Art. 63(4) of Regulation (EU) No 536/2014

Die zuständige Behörde **Österreichs** bestätigt wie folgt: /
*The competent authority of **Austria** confirms the following:*

Der Betrieb / *The manufacturer*

Mediscan GmbH & Co KG
Bad Haller Straße 34
4550 Kremsmünster

wurde im Rahmen des nationalen Inspektionsprogramms inspiziert, in Verbindung mit der Geschäftszahl
(Hersteller-Lizenznummer) / *has been inspected under the national inspection programme in connection with*
*manufacturing authorisation no. **482116***

in Übereinstimmung mit / *in accordance with*

Art. 40 of Directive 2001/83/EC

Art. 44 of Directive 2001/82/EC

Art. 61(1) of Regulation (EU) No 536/2014

umgesetzt in folgende nationale Gesetzgebung / *transposed in the following national legislation:*
'Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit und Frauen betreffend Betriebe, die Arzneimittel
herstellen, kontrollieren oder in Verkehr bringen (Arzneimittelbetriebsordnung 2009 - AMBO 2009),
BGBl. II Nr. 324/2008, in der geltenden Fassung'.

Aus der während der Inspektion des betreffenden Herstellers gewonnenen Kenntnis, zuletzt durchgeführt
am / *From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted*
on

17.11.2023

kann angenommen werden, dass /
it is considered that it complies with

[x] den Richtlinien der Guten Herstellungspraxis entsprochen wird, festgehalten in /
The principles and guidelines of Good Manufacturing Practice¹ laid down in

Directive (EU) 2017/1572³

Commission Delegated Regulation (EU) 2017/1569

Directive 91/412/EEC³



GMP-ZERTIFIKAT / CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER^{1,2}
Zertifikat Nr.: / Certificate No.: INS-482116-101953812-18932547

35 Dieses Zertifikat spiegelt den Status der Betriebsstätte zum Zeitpunkt der oben genannten Inspektion. Es
36 sollte nicht zur Bestätigung der Übereinstimmung herangezogen werden, wenn seit der genannten
37 Inspektion mehr als drei Jahre vergangen sind. Die Gültigkeitsdauer kann unter Verwendung eines
38 regulatorischen Risikomanagements durch einen Eintrag in das Feld Einschränkungen oder Erklärungen
39 verkürzt oder verlängert werden. Aktualisierungen von Einschränkungen oder Erklärungen können über die
40 EudraGMDP Webseite abgerufen werden (<http://eudragmdp.ema.europa.eu/>).

41 *This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and*
42 *should not be relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed since the*
43 *date of that inspection. However, this period of validity may be reduced or extended using regulatory risk*
44 *management principles by an entry in the Restrictions or Clarifying remarks field. Updates to restrictions or*
45 *clarifying remarks can be identified through the EudraGMDP website (<http://eudragmdp.ema.europa.eu/>).*

46 Das Zertifikat ist nur bei Vorlage sämtlicher Seiten und beider Teile (1 und 2) gültig.

47 *This certificate is valid only when presented with all pages and both Parts 1 and 2.*

48 Die Echtheit des Zertifikates kann durch EudraGMDP bestätigt werden. Bitte kontaktieren Sie die
49 ausstellende Behörde, sofern das Zertifikat dort nicht angezeigt wird. /

50 *The authenticity of this certificate may be verified in EudraGMDP. If it does not appear, please contact the*
51 *issuing authority.*

52 _____

53 ¹ *The certificate referred to in paragraph 111(5) of Directive 2001/83/EC and 94(1) of Regulation 2019/6, is also applicable to importers.*

54 ² *Guidance on the interpretation of this template can be found in the Interpretation of the Union format for GMP certificate.*

55 ³ *These requirements fulfil the GMP recommendations of WHO.*



GMP-ZERTIFIKAT / CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER^{1,2}
Zertifikat Nr.: / *Certificate No.:* INS-482116-101953812-18932547

Teil 2 / Part 2

56

57 **Humanarzneimittel / Human Medicinal Products**

58 **Veterinärarzneimittel / Veterinary Medicinal Products**

59 **Hersteller klinischer Prüfpräparate / Manufacturer of investigational medicinal products**

60 **Phase I, Phase II, Phase III, Phase IV**

61 **Teil 1 – HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN / Part 1 – MANUFACTURING OPERATIONS**

62 **1.4 Andere Produkte oder Herstellungstätigkeiten / Other products or manufacturing activity**

63 1.4.2 Sterilisation von Wirkstoffen, Hilfsstoffen, Fertigarzneimitteln / *Sterilisation of active substances,*
64 *excipients, finished products*

65 1.4.2.6 Elektronenstrahlen / *Electron beam*

66

67 Mögliche Einschränkungen oder Erklärungen bezüglich des vorliegenden Zertifikats /

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

69 **ad 1.4.2.6: inkl. Sterilisation von Blutprodukten / incl. sterilisation of blood products**

70

71 Für das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen /

72 *For the Federal Office for Safety in Health Care*

Kraßnigg Andreas

am 23.12.2023