



Zertifikat-Nr./Certificate no:  
DE\_BE\_01\_GMP\_2024\_0029

Aktenzeichen/Reference Number:  
5373/1-Myonex/2

**BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES  
HERSTELLERS MIT GMP**

**Teil 1**

**Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß**

- **Art. 111 (5) der Richtlinie 2001/83/EG**

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:

Der Hersteller  
**Myonex GmbH**  
(LOC-100072011)

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

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE\_BE\_01\_MIA\_2024\_0017 gemäß
  - Art. 40 der Richtlinie 2001/83/EGumgesetzt in deutsches Recht durch:  
§ 13 Abs. 1 und § 72 Arzneimittelgesetz

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 21. Juni 2022 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers festgestellt, dass er die Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis gemäß der

- Richtlinie (EU) 2017/1572  
einhält.

**CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A  
MANUFACTURER**

**Part 1**

**Issued following an inspection in accordance with**

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

The competent authority of GERMANY confirms the following:

The manufacturer  
**Myonex GmbH**  
(LOC-100072011)

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

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE\_BE\_01\_MIA\_2024\_0017 in accordance with
  - Art. 40 of Directive 2001/83/ECtransposed in the following national legislation:  
Sect 13 para 1 and sect 72 Arzneimittelgesetz

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 principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in

- Directive (EU) 2017/1572



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. 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.

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. 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.

  
Unterschrift: Anja Hildebrandt



## Teil 2

## Part 2

• Humanarzneimittel

• Human Medicinal Products

### 1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

### 1 MANUFACTURING OPERATIONS

#### 1.1 Sterile Produkte

#### 1.1 Sterile Products

1.1.3 Chargenfreigabe

1.1.3 Batch certification

#### 1.5 Abpacken

#### 1.5 Packaging

1.5.2 Sekundärverpacken

1.5.2 Secondary packaging

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

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

Anmerkungen:

Comments:

Zu 1.5.2

To 1.5.2

Es handelt sich um manuelle Prozesse.

Only manual processes.

Das Sekundärverpacken umfasst auch das Kennzeichnen von primär verpackten Arzneimitteln.

Secondary packaging operations also cover labelling of primary packed Medicinal Products.

18. Juli 2024

18 July 2024

Im Auftrag

On behalf

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

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

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

Tel.: +49(0)30 90229-2947  
Fax: +49(0)30 90229-2099