



Zertifikat-Nr./Certificate no:  
DE\_BE\_01\_GMP\_2024\_0030

**BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES  
HERSTELLERS MIT GMP**

**Teil 1**

**Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß**

- **Art. 63 Verordnung (EU) Nr. 536/2014**

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. 63 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014

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
- und
- Delegierten Verordnung (EU) 2017/1569 der Kommission

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. 63 of Regulation (EU) 536/2014**

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. 63 of Regulation (EU) 536/2014

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
- and
- Commission Delegated Regulation (EU) 2017/1569

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

### 1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

#### 1.1 Sterile Produkte

##### 1.1.3 Chargenfreigabe

#### 1.2 Nichtsterile Produkte

##### 1.2.1 Nichtsterile Produkte (Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)

1.2.1.1 Hartkapseln

1.2.1.2 Weichkapseln

1.2.1.5 Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung

1.2.1.6 Flüssige Darreichungsformen zur inneren Anwendung

1.2.1.11 Halbfeste Arzneiformen

1.2.1.17 Andere  
Überverkapselung von festen  
oralen Darreichungsformen

##### 1.2.2 Chargenfreigabe

#### 1.3 Biologische Arzneimittel

##### 1.3.2 Chargenfreigabe

1.3.2.1 Blutprodukte

1.3.2.2 Immunologische Produkte

1.3.2.3 Somatische Zelltherapeutika

1.3.2.4 Gentherapeutika

1.3.2.5 Biotechnologische Produkte

1.3.2.6 Produkte menschlicher oder  
tierischer Herkunft

1.3.2.7 Biotechnologisch bearbeitete  
Gewebeprodukte

#### 1.4 Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit

##### 1.4.1 Herstellung von:

## Part 2

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

### 1 MANUFACTURING OPERATIONS

#### 1.1 Sterile Products

##### 1.1.3 Batch certification

#### 1.2 Non-sterile products

##### 1.2.1 Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms)

1.2.1.1 Capsules, hard shell

1.2.1.2 Capsules, soft shell

1.2.1.5 Liquids for external use

1.2.1.6 Liquids for internal use

1.2.1.11 Semi-solids

1.2.1.17 Other  
Overencapsulation of solid  
dosage forms for oral use

##### 1.2.2 Batch certification

#### 1.3 Biological medicinal products

##### 1.3.2 Batch certification

1.3.2.1 Blood products

1.3.2.2 Immunological products

1.3.2.3 Cell therapy products

1.3.2.4 Gene therapy products

1.3.2.5 Biotechnology products

1.3.2.6 Human or animal extracted  
products

1.3.2.7 Tissue engineered products

#### 1.4 Other products or manufacturing activity

##### 1.4.1 Manufacture of:



1.4.1.1 Pflanzlichen Arzneimitteln

1.4.1.1 Herbal products

1.4.1.3 Andere  
Externe Lagerung von  
Dokumenten, Rückstellmustern  
und Referenzproben für die  
Hubertus Apotheke Berlin  
bezüglich abgeschlossener  
Studien, die von der  
Herstellungserlaubnis der  
Hubertus Apotheke Berlin  
abgedeckt waren.

1.4.1.3 Other  
External storage of documents,  
reserve samples and reference  
samples for Hubertus Pharmacy  
Berlin regarding completed  
studies that were covered by  
Hubertus Pharmacy's Berlin  
manufacturing authorisation.

## 1.5 Abpacken

## 1.5 Packaging

### 1.5.1 Primärverpacken

### 1.5.1 Primary Packing

1.5.1.1 Hartkapseln

1.5.1.1 Capsules, hard shell

1.5.1.2 Weichkapseln

1.5.1.2 Capsules, soft shell

1.5.1.3 Kaugummis

1.5.1.3 Chewing gums

1.5.1.5 Flüssige Darreichungsformen zur  
äußeren Anwendung

1.5.1.5 Liquids for external use

1.5.1.6 Flüssige Darreichungsformen zur  
inneren Anwendung

1.5.1.6 Liquids for internal use

1.5.1.8 Andere feste Arzneiformen

1.5.1.8 Other solid dosage forms

1.5.1.11 Halbfeste Arzneiformen

1.5.1.11 Semi-solids

1.5.1.13 Tabletten

1.5.1.13 Tablets

### 1.5.2 Sekundärverpacken

### 1.5.2 Secondary packing



## 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

- 2.2.3.1 Blutprodukte
- 2.2.3.2 Immunologische Produkte
- 2.2.3.3 Somatische Zelltherapeutika
- 2.2.3.4 Gentherapeutika
- 2.2.3.5 Biotechnologische Produkte
- 2.2.3.6 Produkte menschlicher oder tierischer Herkunft
- 2.2.3.7 Biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte

### 2.3 Andere Einfuhrtätigkeiten

#### 2.3.1 Betriebsstätte der physischen Einfuhr

#### 2.3.2 Einfuhr von Zwischenprodukten, die weiterverarbeitet werden

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

Anmerkungen: Zu 1.2, 1.4 und 1.5:  
Es handelt sich um manuelle Prozesse.

Zu 1.2.1.5, 1.2.1.6 und 1.2.1.11:  
Auch Herstellung von Hilfspräparaten.

Zu 1.3.2:  
Grundsätzlich ausgenommen ist die Chargenfreigabe zum Inverkehrbringen von Prüfpräparaten, die zu einer der in § 15 Abs. 3 Nr. 1 und Nr. 4 oder § 15 Abs. 3a Nr. 3, 4 und 5 Arzneimittelgesetz (AMG) aufgeführten Arzneimittelgruppen gehören.

Zu 1.4.1.1:  
Nur Verarbeitung fertiger pflanzlicher Wirkstoffe zu flüssigen Darreichungsformen und Hartkapseln, einschließlich Verpacken der Prüfpräparate und Chargenfreigabe.

## 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

- 2.2.3.1 Blood products
- 2.2.3.2 Immunological products
- 2.2.3.3 Cell therapy products
- 2.2.3.4 Gene therapy products
- 2.2.3.5 Biotechnology products
- 2.2.3.6 Human or animal extracted products
- 2.2.3.7 Tissue engineered products

### 2.3 Other importation activities

#### 2.3.1 Site of physical importation

#### 2.3.2 Importation of intermediate which undergoes further processing

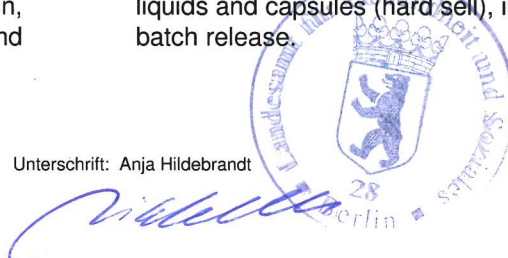
Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:

Comments: To 1.2, 1.4, and 1.5:  
Only manual processes.

To 1.2.1.5, 1.2.1.6 and 1.2.1.11  
Also production of auxiliary medicinal products.

To 1.3.2:  
The certification of investigational medicinal products that belong to one of the groups of medicinal products listed in Section 15 para 3 no.1 and no. 4 or Section 15 para 3a no. 3,4 and 5 German Drug Law is excluded.

To 1.4.1.1:  
Only processing of finished herbal active ingredients to liquids and capsules (hard sell), including packaging and batch release.



Zu 1.5.1.8:  
Granulate und Pulver

To 1.5.1.8:  
Granules and powder

Zu 1.5.2:  
Das Sekundärverpacken umfasst auch das Kennzeichnen von primär verpackten Prüfpräparaten und Hilfspräparaten sowie das Abpacken in weitere äußere Umhüllungen und deren Kennzeichnung.

To 1.5.2:  
Secondary packaging operations also cover labeling of primary packed Investigational Medicinal Products auxiliary products as well as the packaging of secondary packaging into additional packaging and its labeling.

Die erlaubten Tätigkeiten gelten auch für Arzneimittel, die nach § 21 Absatz 2 Nr. 3 AMG in Verbindung mit § 1 Arzneimittel-Härtefall-Verordnung verkehrsfähig sind.

Permitted manufacturing operations also cover medicinal products for compassionate use programs according to Sect 21 para 2 no. 3 German Drug Law in conjunction with Sect. 1 Arzneimittel-Härtefall-Verordnung (German Ordinance on Medicinal Products for Compassionate Use).

Zu 2.2:  
Auch Chargenfreigabe von importierten Vergleichspräparaten und Hilfspräparaten.

To 2.2:  
Also batch certification of imported comparators and auxiliary medicinal products.

Auch Chargenfreigabe von Arzneimitteln, die nach § 21 Absatz 2 Nr. 3 AMG in Verbindung mit § 1 Arzneimittel-Härtefall-Verordnung verkehrsfähig sind.

Also batch certification of medicinal products for compassionate use programs according to Sect 21 para 2 no. 3 German Drug Law in conjunction with Sect 1 Arzneimittel-Härtefall-Verordnung (German Ordinance on Medicinal Products for Compassionate Use).

Grundsätzlich ausgenommen ist die Chargenfreigabe zum Inverkehrbringen von Prüfpräparaten, die zu einer der in § 15 Abs. 3 Nr.1 und Nr. 4 oder § 15 Abs. 3a Nr. 3, 4 und 5 AMG aufgeführten Arzneimittelgruppen gehören.

The certification of investigational medicinal products that belong to one of the groups of medicinal products listed in Sect 15 para 3 no. 1 and no.4 or Sect 15 para 3a no.3, 4 and 5 German Drug Law is excluded.

Zu 2.3.2:  
Einfuhr von Granulaten oder Vormischungen als Zwischenprodukte zur Herstellung von Lösungen oder Suspensionen oder zum Befüllen von Kapseln.

Zu 2.3.2:  
Importation of granulate material or premixed formulations as intermediate products for manufacture of solutions or suspensions or to be used as capsule fillings.

Einfuhr von Bulkware zum Abpacken patientenspezifischer Dosierungen durch Auseinzeln und Dosiszusammenstellung (Tabletten und Kapseln).

Importation of bulk dosage forms for packaging of patient-specific dosing units by singling out and dosage assembling (tablets and capsules).



18. Juli 2024

Im Auftrag



Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

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

18 July 2024

On behalf

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

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

Fax: +49(0)30 90229-2099

