



Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_BY_04_GMP_2024_0134

Aktenzeichen/Reference Number:
ROB-53Ph_2677.Ph_2-323

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
MVZ Martinsried GmbH
(LOC-100072542)

Anschrift der Betriebsstätte
MVZ Martinsried GmbH
Lochhamer Str. 29
82152 Martinsried
Deutschland
(LOC-100072542)

- Sonstiges:
GMP-Inspektion gemäß § 64 Abs. 1 Arzneimittelgesetz eines Prüfbetriebs gemäß § 14 Abs. 4 Nr. 3 Arzneimittelgesetz.

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 22. April 2024 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.

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

The competent authority of GERMANY confirms the following:

The manufacturer
MVZ Martinsried GmbH
(LOC-100072542)

Site address
MVZ Martinsried GmbH
Lochhamer Str. 29
82152 Martinsried
Germany
(LOC-100072542)

- Other:
GMP-Inspection according to section 64 paragraph 1 Arzneimittelgesetz (German Drug Law) of a testing-site according to section 14 paragraph 4 number 3 Arzneimittelgesetz.

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 22 April 2024, it is considered that it complies with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in

- Directive (EU) 2017/1572

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

• Humanarzneimittel

• Human Medicinal Products

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.6 Qualitätskontrolle

1.6 Quality control testing

1.6.4 Biologisch

1.6.4 Biological

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

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

Anmerkungen: Qualitätskontrolle von Arzneimitteln

Comments: Quality control of medicinal products

Untersuchungsverfahren:

Test methods:

- biologische Prüfungen:

- biological tests:

HLA-Typisierung (NGS, SSP, SSO, Luminex, Sanger-Sequenzierung)

HLA typing (NGS, SSP, SSO, Luminex, Sanger-sequencing)

17. September 2024

17 September 2024

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Nina Patricia Klauser
Regierung von Oberbayern
Maximilianstr. 39
80538 München
Deutschland



Nina Patricia Klauser
Regierung von Oberbayern
Maximilianstr. 39
80538 München
Deutschland

Tel.: +49(0)89 2176-2856

Tel.: +49(0)89 2176-2856