



GMP-ZERTIFIKAT / CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER^{1,2}

Zertifikat Nr.: / Certificate No.: INS-482018-102463314-19369011

1 **Teil 1 / Part 1**

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

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

5 **Art. 94(1) of Regulation (EU) 2019/6**

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

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

9 Der Betrieb / *The manufacturer*

10 **Velalabs GmbH**
11 **Brunner Straße 69/3**
12 **1230 Wien**

13 wurde im Rahmen des nationalen Inspektionsprogramms inspiziert, in Verbindung mit der Geschäftszahl
14 (Hersteller-Lizenznummer) / *has been inspected under the national inspection programme in connection*
15 *with manufacturing authorisation no. **482018***

16 in Übereinstimmung mit / *in accordance with*

17 **Art. 40 of Directive 2001/83/EC**

18 **Art. 88 of Regulation (EU) 2019/6**

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

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

24 und / *and*

25 Ist ein Wirkstoffhersteller, inspiziert in Übereinstimmung mit /
26 *Is an active substance manufacturer that has been inspected in accordance with*

27 **Art. 111(1) of Directive 2001/83/EC**

28 **Art. 123(1) to (6) of Regulation (EU) 2019/6**

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



GMP-ZERTIFIKAT / CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER^{1,2}

Zertifikat Nr.: / *Certificate No.:* INS-482018-102463314-19369011

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

37 **21.03.2024**

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

40 den Richtlinien der Guten Herstellungspraxis entsprochen wird, festgehalten in /
41 *The principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in*

42 **Directive (EU) 2017/1572³**

43 **Commission Delegated Regulation (EU) 2017/1569**

44 **Directive 91/412/EEC³**

45 **der Richtlinie der GMP für Wirkstoffe³ gemäß Art. 47 of Directive 2001/83/EC und Art.**
46 **93(2) of Regulation (EU) 2019/6 | *The principles of GMP for active substances referred to***
47 ***in Art. 47 of Directive 2001/83/EC and Art. 93(2) of Regulation (EU) 2019/6***

48 Dieses Zertifikat spiegelt den Status der Betriebsstätte zum Zeitpunkt der oben genannten Inspektion.
49 Es sollte nicht zur Bestätigung der Übereinstimmung herangezogen werden, wenn seit der genannten
50 Inspektion mehr als drei Jahre vergangen sind. Die Gültigkeitsdauer kann unter Verwendung eines
51 regulatorischen Risikomanagements durch einen Eintrag in das Feld Einschränkungen oder Erklärungen
52 verkürzt oder verlängert werden. Aktualisierungen von Einschränkungen oder Erklärungen können über
53 die EudraGMDP Webseite abgerufen werden (<http://eudragmdp.ema.europa.eu/>). /
54 *This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above*
55 *and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed*
56 *since the date of that inspection. However, this period of validity may be reduced or extended using*
57 *regulatory risk management principles by an entry in the Restrictions or Clarifying remarks field. Updates*
58 *to restrictions or clarifying remarks can be identified through the EudraGMDP website*
59 *(<http://eudragmdp.ema.europa.eu/>).*

60 Das Zertifikat ist nur bei Vorlage sämtlicher Seiten und beider Teile (1 und 2) gültig. /
61 *This certificate is valid only when presented with all pages and both Parts 1 and 2.*

62 Die Echtheit des Zertifikates kann durch EudraGMDP bestätigt werden. Bitte kontaktieren Sie die
63 ausstellende Behörde, sofern das Zertifikat dort nicht angezeigt wird. /
64 *The authenticity of this certificate may be verified in EudraGMDP. If it does not appear, please contact*
65 *the issuing authority.*⁴

67 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*
68 *importers.*

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

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

71 ⁴ *Nicht anwendbar auf Blutspendeeinrichtungen / Not applicable to blood establishments*



GMP-ZERTIFIKAT / CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER^{1,2}

Zertifikat Nr.: / Certificate No.: INS-482018-102463314-19369011

72 **Teil 2 / Part 2**

73 **Humanarzneimittel / Human Medicinal Products**

74 **Veterinärarzneimittel / Veterinary Medicinal Products**

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

76 **Phase I, Phase II, Phase III, Phase IV**

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

78 **1.6 Qualitätskontrolle / Quality control testing**

79 1.6.1 Mikrobiologisch: Sterilität / *Microbiological: sterility*

80 1.6.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte / *Microbiological: non-sterility*

81 1.6.3 Chemisch / Physikalisch / *Chemical / Physical*

82 1.6.4 Biologisch / *Biological*

83 **Teil 2 – EINFUHR VON ARZNEIMITTELN / Part 2 – IMPORTATION OF MEDICINAL**
84 **PRODUCTS**

85 **2.1 Qualitätskontrolle eingeführter Arzneimittel / Quality control testing of imported**
86 **medicinal products**

87 2.1.1 Mikrobiologisch: Sterilität / *Microbiological: sterility*

88 2.1.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte / *Microbiological: non sterility*

89 2.1.3 Chemisch / Physikalisch / *Chemical / Physical*

90 2.1.4 Biologisch / *Biological*

91 **Teil 3 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN WIRKSTOFFE / Part 3 MANUFACTURING**
92 **OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES**

93 **3.6 Quality Control Testing / Quality Control Testing**

94 3.6.1 Physikalisch / Chemische Prüfung / *Physical / Chemical testing*

95 3.6.3 Mikrobiologische Prüfung (einschließlich der Sterilitätsprüfung) / *Microbiological testing*
96 *(including sterility testing)*

97 3.6.4 Biologische Prüfung / *Biological Testing*

98

99 Mögliche Einschränkungen oder Erklärungen bezüglich des vorliegenden Zertifikats /
100 *Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:*

101 **Keine / None**

102



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

BASG / AGES MEA
Institut Überwachung
Traiseng. 5, 1200 Wien, Österreich

GMP-ZERTIFIKAT / CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER^{1,2}

Zertifikat Nr.: / *Certificate No.:* INS-482018-102463314-19369011

103
104

Für das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen /
For the Federal Office for Safety in Health Care

Nagel Thomas
am 6.6.2024