



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

Zertifikat-Nr.: / Certificate No.: INS-482018-103279141-19536556

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** and/or

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'

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

36 **21.03.2024**

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



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

Zertifikat-Nr.: / Certificate No.: INS-482018-103279141-19536556

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

40 **Directive (EU) 2017/1572³**

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

42 **Directive 91/412/EEC³**

43 **der Richtlinie der GMP für Wirkstoffe³ gemäß Art. 47 of Directive 2001/83/EC und Art.**
44 **93(2) of Regulation (EU) 2019/6 | *The principles of GMP for active substances referred to***
45 ***in Art. 47 of Directive 2001/83/EC and Art. 93(2) of Regulation (EU) 2019/6***

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

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

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

64 _____

65 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*
66 *importers.*

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

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

69 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-482018-103279141-19536556

70 **Teil 2 / Part 2**

71 **Humanarzneimittel / Human Medicinal Products**

72 **Veterinärarzneimittel / Veterinary Medicinal Products**

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

74 **Phase I, Phase II, Phase III, Phase IV**

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

76 **1.1 Sterile Produkte / Sterile products**

77 1.1.3 Chargenfreigabe / Batch certification

78 **1.3 Biologische Arzneimittel / Biological medicinal products**

79 1.3.2 Chargenfreigabe (Liste der Produktarten) / Batch certification (list of product types)

80 1.3.2.2 Immunologische Produkte / Immunological products

81 1.3.2.5 Biotechnologische Produkte / Biotechnological products

82 **1.4 Andere Produkte oder Herstellungstätigkeiten / Other products or manufacturing activity**

84 1.4.3 Andere / Other: Lagerung von Master Cell Banks (MCB) und Working Cell Banks (WCB) im
85 Kundenauftrag / Storage of Master Cell Banks (MCB) and Working Cell Banks (WCB) for customer(s)

86 **1.6 Qualitätskontrolle / Quality control testing**

87 1.6.1 Mikrobiologisch: Sterilität / Microbiological: sterility

88 1.6.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte / Microbiological: non-sterility

89 1.6.3 Chemisch / Physikalisch / Chemical / Physical

90 1.6.4 Biologisch / Biological

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

93 **2.1 Qualitätskontrolle eingeführter Arzneimittel / Quality control testing of imported medicinal products**

95 2.1.1 Mikrobiologisch: Sterilität / Microbiological: sterility

96 2.1.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte / Microbiological: non sterility

97 2.1.3 Chemisch / Physikalisch / Chemical / Physical

98 2.1.4 Biologisch / Biological

99 **2.2 Chargenfreigabe eingeführter Arzneimittel / Batch certification of imported medicinal products**

100 2.2.1 Sterile Produkte / Sterile Products

102 2.2.1.1 Aseptisch hergestellt / Aseptically prepared

103 2.2.1.2 im Endbehältnis sterilisiert / Terminally sterilised

104 2.2.3 Biologische Arzneimittel / Biological medicinal products

105 2.2.3.2 Immunologische Produkte / Immunological products

106 2.2.3.5 Biotechnologische Produkte / Biotechnology products



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

Zertifikat-Nr.: / Certificate No.: INS-482018-103279141-19536556

107 **2.3 Andere Einfuhr Tätigkeiten / Other importation activities**

108 2.3.4 Andere / Other: Lagerung von Master Cell Banks (MCB) und Working Cell Banks (WCB) im
109 Kundenauftrag / Storage of Master Cell Banks (MCB) and Working Cell Banks (WCB) for customer(s)

110 **Teil 3 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN WIRKSTOFFE / Part 3 MANUFACTURING**
111 **OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES**

112 **Wirkstoff / Active Substance:**

113 Die vollständige Liste der kontrollierten Wirkstoffe ist dem Bundesamt für Sicherheit im
114 Gesundheitswesen (BASG/AGES) bekannt / The complete list of tested active substances is available at
115 the Austrian Federal Office for Safety in Healthcare (BASG/AGES).

116 **3.6 Quality Control Testing / Quality Control Testing**

117 3.6.1 Physikalisch / Chemische Prüfung / Physical / Chemical testing

118 3.6.3 Mikrobiologische Prüfung (einschließlich der Sterilitätsprüfung) / Microbiological testing
119 (including sterility testing)

120 3.6.4 Biologische Prüfung / Biological Testing
121

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

124 **ad 1.1, 1.3 und 2.2 eingeschränkt auf Omalizumab Injection (ADL-018) / ad 1.1, 1.3 and**
125 **2.2 restricted to Omalizumab Injection (ADL-018)**

126 **Probetrieb bis: / valid until: 31.03.2027**
127

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

Kraßnigg Andreas
am 15.7.2024