



**GMP-ZERTIFIKAT / CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER**

Zertifikat Nr.: / Certificate No.: INS-482018-12956748-16006554

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. 80(5) of Directive 2001/82/EC**

6 **Art. 15 of Directive 2001/20/EC**

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 with*  
15 *manufacturing authorisation no. **482018***

16 in Übereinstimmung mit / *in accordance with*

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

18 **Art. 44 of Directive 2001/82/EC**

19 **Art. 13 of Directive 2001/20/EC**

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 umgesetzt in folgende nationale Gesetzgebung /  
29 *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**

Zertifikat Nr.: / Certificate No.: INS-482018-12956748-16006554

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

36 18.03.2019 für/for 2 Tag(e)/ Day(s)

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

39 **[x]** den Richtlinien der Guten Herstellungspraxis<sup>1</sup> entsprochen wird, festgehalten in /  
40 *The principles and guidelines of Good Manufacturing Practice<sup>1</sup> laid down in*

41 **Directive 2003/94/EC**

42 **Directive 91/412/EEC**

43 **der Richtlinie der GMP für Wirkstoffe (Art. 47 of Directive 2001/83/EC und Art. 51 of Directive**  
44 **2001/82/EC) | The principles of GMP for active substances (Art. 47 of Directive 2001/83/EC**  
45 **and Art. 51 of Directive 2001/82/EC)**

46 Dieses Zertifikat spiegelt den Status der Betriebsstätte zum Zeitpunkt der oben genannten Inspektion. Es  
47 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.

51 *This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and*  
52 *should not be relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed since the*  
53 *date of that inspection. However, this period of validity may be reduced or extended using regulatory risk*  
54 *management principles by an entry in the Restrictions or Clarifying remarks field*

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

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

61 \_\_\_\_\_

62 1 *These requirements fulfil the GMP recommendations of WHO.*

63 (\*) *Nichtzutreffendes streichen / delete that which does not apply*



**GMP-ZERTIFIKAT / CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER**

Zertifikat Nr.: / Certificate No.: INS-482018-12956748-16006554

**Teil 2 / Part 2**

64

65 Humanarzneimittel/ *Human Medicinal Products* / Veterinärarzneimittel/ *Veterinary Medicinal Products*

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

67 Phase I, Phase II, Phase III, Phase IV

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

**1.6 Qualitätskontrolle / Quality control testing**

70 1.6.1 Mikrobiologisch: Sterilität / *Microbiological: sterility*

71 1.6.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte / *Microbiological: non-sterility*

72 1.6.3 Chemisch / Physikalisch / *Chemical / Physical*

73 1.6.4 Biologisch / *Biological*

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

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

77 2.1.1 Mikrobiologisch: Sterilität / *Microbiological: sterility*

78 2.1.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte / *Microbiological: non sterility*

79 2.1.3 Chemisch / Physikalisch / *Chemical / Physical*

80 2.1.4 Biologisch / *Biological*

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

83 3.6 Quality Control Testing / *Quality Control Testing*

84 3.6.1 Physikalisch / Chemische Prüfung / *Physical / Chemical testing*

85 3.6.2 Mikrobiologische Testung (mit Ausnahme der Sterilitätsprüfung) / *Microbiological testing (excluding sterility testing)*

87 3.6.3 Mikrobiologische Prüfung (einschließlich der Sterilitätsprüfung) / *Microbiological testing (including sterility testing)*

89 3.6.4 Biologische Prüfung / *Biological Testing*

90

91 Mögliche Einschränkungen oder Erklärungen bezüglich des vorliegenden Zertifikats /

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

93 **Probetrieb betreffend sterile und nicht sterile mikrobiologische Prüfung bis: / regarding**  
94 ***sterile and non sterile microbiological testing valid until: 30.06.2021***  
95




**GMP-ZERTIFIKAT / CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER**

Zertifikat Nr.: / Certificate No.: INS-482018-12956748-16006554

96  
97

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

Zlabinger Ingrid  
am 3.6.2020

	<p>Dieses Dokument wurde amtssigniert. Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur und des Ausdrucks finden Sie unter <a href="http://www.basg.gv.at/amtssignatur">http://www.basg.gv.at/amtssignatur</a>.</p> <p>Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen Traisengasse 5, 1200 Wien</p>	
	Signaturwert	<pre>tr1zDdSdpcevvggPpftp2lpBkfsbWla pWBf5dh0Bwpt1nwGc1lTmlbcwpT i5tGnvDzsB/da2uPlaozGbvhtk BbcSobeuSnewpfhm/25BeiizpcPGfz alllcoWpelSvtSdAflabo0alTubt WDhdhbulhi5lDv/Pg5uelGPsSSwcDk feBdTv1svP/D/vWtDbhrh5nScA</pre>