

Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_MV_01_GMP_2021_0010

Aktenzeichen/Reference Number:
312.019.01.05

BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES HERSTELLERS MIT GMP

Teil 1

Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß

- Art. 111 (5) der Richtlinie 2001/83/EG
- Art. 80 (5) der Richtlinie 2001/82/EG
- Art. 15 der Richtlinie 2001/20/EG

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:

Der Hersteller
**MICROMUN Privates Institut für Mikrobiologische
Forschung GmbH**

Anschrift der Betriebsstätte
**MICROMUN Privates Institut für mikrobiologische
Forschung GmbH
Walther-Rathenau-Straße 49a
17489 Greifswald
Deutschland**

- Sonstiges:
gem. § 64 Abs. 3f Arzneimittelgesetz (AMG), externe
Prüfeinrichtung

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom
07. September 2021 gewonnenen Erkenntnisse wird
für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers
die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten
Herstellungspraxis festgestellt, die sich aus

- den Grundsätzen und Leitlinien der Guten
Herstellungspraxis gemäß
 - Richtlinie 2003/94/EG
 - Richtlinie 91/412/EWG

ergeben.

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

Part 1

Issued following an inspection in accordance with

- Art. 111 (5) of Directive 2001/83/EC
- Art. 80 (5) of Directive 2001/82/EC
- Art. 15 of Directive 2001/20/EC

The competent authority of GERMANY confirms the
following:

The manufacturer
**MICROMUN Privates Institut für Mikrobiologische
Forschung GmbH**

Site address
**MICROMUN Privates Institut für mikrobiologische
Forschung GmbH
Walther-Rathenau-Straße 49a
17489 Greifswald
Germany**

- Other:
with Sect 64 para 3f Arzneimittelgesetz (German Drug
Law), external testing facility

From the knowledge gained during the inspection of
this manufacturer, the latest of which was conducted on
07 September 2021, it is considered that it complies
with the Good Manufacturing Practice requirements
referred to in

- the principles and guidelines of Good Manufacturing
Practice laid down in
 - Directive 2003/94/EC
 - Directive 91/412/EEC

Dieses Zertifikat bestätigt den Status der Betriebsstätte zum Zeitpunkt der oben genannten Inspektion. Es sollte nicht zur Bestätigung der Übereinstimmung herangezogen werden, wenn seit der genannten Inspektion mehr als drei Jahre vergangen sind. Nach Ablauf dieser Zeit sollte mit der zuständigen Behörde Kontakt aufgenommen werden. Das Zertifikat ist nur bei Vorlage sämtlicher Seiten inklusive der Teile 1 und 2 gültig. Die Echtheit dieses Zertifikates kann ggf. durch die ausstellende Behörde bestätigt werden.

This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed since the date of that inspection, after which time the issuing authority should be consulted. This certificate is valid only when presented with all pages and both parts 1 and 2. The authenticity of this certificate may be verified with the issuing authority.

Teil 2

- Humanarzneimittel
- Tierarzneimittel
- Prüfpräparate zur Anwendung am Menschen der Phasen I, II, III

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.6 Qualitätskontrolle

1.6.4 Biologisch

Part 2

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

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.6 Quality control testing

1.6.4 Biological

20. Oktober 2021
Im Auftrag

20 October 2021
On behalf

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen
Behörde

Name and signature of the authorised person of the
Competent Authority

Dr. Andreas Schieweck
Landesamt für Gesundheit und Soziales
Mecklenburg-Vorpommern
Arzneimittelüberwachungs- und -prüfstelle
Graf-Yorck-Straße 10
19061 Schwerin
Deutschland

Dr. Andreas Schieweck
Landesamt für Gesundheit und Soziales
Mecklenburg-Vorpommern
Arzneimittelüberwachungs- und -prüfstelle
Graf-Yorck-Straße 10
19061 Schwerin
Deutschland

Tel.: +49(0)385 58859-390
Fax: +49(0)385 58859-399

Tel.: +49(0)385 58859-390
Fax: +49(0)385 58859-399