



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

Zertifikat Nr.: / Certificate No.: INS-482518-0002-001

**Teil 1 / Part 1**

Ausgestellt auf Basis einer Inspektion in Übereinstimmung mit /  
*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**

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

Der Betrieb / *The manufacturer*

**National Genetics Institute (NGI)**  
**2440 S. Sepulveda Boulevard Suite 235 and 2311 Pontius Avenue**  
**90064 Los Angeles, CA**

wurde inspiziert auf Grundlage einer Auflistung in den Zulassungsunterlagen als Hersteller mit Sitz  
außerhalb des Europäischen Wirtschaftsraumes, auf Basis von /  
*has been inspected in connection with marketing authorisation(s) listing manufacturers located outside of  
the European Economic Area in accordance with*

- Art. 8(2)/33(2)/19(3)/44(3)\* of Regulation (EC) 726/2004\***  
 **Art. 111(4) of Directive 2001/83/EC**  
 **Art. 80(4) of Directive 2001/82/EC**

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

Aus der während der Inspektion des betreffenden Herstellers gewonnenen Kenntnis, zuletzt durchgeführt  
am /

*From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on*

**26.10.2017** , für/for 2,5 Tag(e) / *day(s)*

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

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



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

Zertifikat Nr.: / Certificate No.: INS-482518-0002-001

- 40  **Directive 2003/94/EC**  
41  **Directive 91/412/EEC**  
42  **der Richtlinie der GMP für Wirkstoffe (Art. 47 of Directive 2001/83/EC und Art. 51 of**  
43 **Directive 2001/82/EC) / The principles of GMP for active substances (Art. 47 of**  
44 **Directive 2001/83/EC and Art. 51 of Directive 2001/82/EC).**

45 Dieses Zertifikat spiegelt den Status der Betriebsstätte zum Zeitpunkt der oben genannten Inspektion. Es  
46 sollte nicht zur Bestätigung der Übereinstimmung herangezogen werden, wenn seit der genannten  
47 Inspektion mehr als drei Jahre vergangen sind. Die Gültigkeitsdauer kann unter Verwendung eines  
48 regulatorischen Risikomanagements durch einen Eintrag in das Feld Einschränkungen oder Erklärungen  
49 verkürzt oder verlängert werden.

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

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

56  
57 <sup>1</sup> *These requirements fulfil the GMP recommendations of WHO.*  
58 (\*) *Nichtzutreffendes streichen / delete that which does not apply*  
59



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

Zertifikat Nr.: / Certificate No.: INS-482518-0002-001

**Teil 2 / Part 2**

Humanarzneimittel / *Human Medicinal Products*

Veterinärarzneimittel / *Veterinary Medicinal Products*

Prüfpräparate zur klinischen Prüfung / *Human Investigational Medicinal Products*

Phase I     Phase II     Phase III     Phase IV

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

**1.6 Qualitätskontrolle / Quality control testing**

**1.6.4 Biologisch / Biological**

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

**NAT Testung von Plasmaproben / NAT testing of plasma samples**

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

