

Zertifikat-Nr./Certificate no: 01/2019

Aktenzeichen/Reference Number: ROB-53Ph-2677.Ph\_2-323

**BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG  
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
- § 64 Abs. 3f Arzneimittelgesetz

Die zuständige deutsche Überwachungsbe-  
hörde bestätigt:

Die Firma

**MVZ Martinsried GmbH**

Anschrift der Betriebsstätte

**Lochhamer Str. 29**

**82152 Martinsried**

wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittel-  
überwachung inspiziert in Verbindung mit der  
Tätigkeit gemäß § 14 Abs. 4 Arzneimittelgesetz.

**CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE**

**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
- Sect 64 para 3f Arzneimittelgesetz  
(German Drug Law)

The competent authority of GERMANY con-  
firms the following:

The company

**MVZ Martinsried GmbH**

Site address

**Lochhamer Str. 29**

**82152 Martinsried**

has been inspected under the national inspec-  
tion programme in connection with its activity  
according to Sect 14 para 4 Arzneimittelgesetz  
(German Drug Law).

Datum / date:	02.05.2019
Name / name:	Dr. Rainer Gallitzendörfer
Unterschrift / signature:	
E-Mail/Tel.-Nr. / e-mail/phone:	Rainer.Gallitzendoerfer@reg-ob.bayern.de

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 26.03.2019 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis festgestellt, die sich aus

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

ergeben.

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.

## Teil 2

- Humanarzneimittel
- Tierarzneimittel
- Prüfpräparate zur Anwendung am Menschen

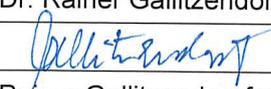
From the knowledge gained during the inspection of this site, the latest of which was conducted on March 26, 2019, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to in

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

This certificate reflects the status of the 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.

## Part 2

- Human Medicinal Products
- Veterinary Medicinal Products
- Human Investigational Medicinal Products

Datum / date:	02.05.2019
Name / name:	Dr. Rainer Gallitzendörfer
Unterschrift / signature:	
E-Mail/Tel.-Nr. / e-mail/phone:	Rainer.Gallitzendoerfer@reg-ob.bayern.de

## Qualitätskontrolle

von Arzneimitteln

Untersuchungsverfahren:

- HLA-Typisierung (NGS, SSP, SSO, Luminex, Sanger-Sequenzierung)
- Real-time PCR (HIV, HBV, HCV)
- Elektrochemilumineszenz-Immunoassay (ECLIA) (HIV, HBV, HCV)
- Immunoblot (HIV, HCV)

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

*Die Untersuchungsverfahren Real-time PCR, Elektrochemilumineszenz-Immunoassay und Immunoblot werden ebenfalls im Rahmen von § 20b Abs. 2 AMG als Bestätigungsdiagnostik durchgeführt.*

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Dr. Rainer Gallitzendörfer  
Pharmazieoberrat



## Quality control testing

of medicinal products

Methods of analysis:

- HLA-Typing (NGS, SSP, SSO, Luminex, Sanger-Sequencing)
- Real-time PCR (HIV, HBV, HCV)
- Electrochemiluminescence-Immunoassay (ECLIA) (HIV, HBV, HCV)
- Immunoblot (HIV, HCV)

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

*The methods real-time PCR, electrochemiluminescence-immunoassay and immunoblot are also performed as confirmatory testing according § 20b Abs. 2 AMG.*

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Datum / date:	02.05.2019
Name / name:	Dr. Rainer Gallitzendörfer
Unterschrift / signature:	
E-Mail/Tel.-Nr. / e-mail/phone:	Rainer.Gallitzendoerfer@reg-ob.bayern.de