Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
BASG

BASG / AGES MEA
Institut Überwachung
Abteilung Gute Herstellungspraxis
Traiseng. 5, 1200 Wien, Österreich

Betriebsbewilligung Hersteller/Importeure
Manufacturer/Importer Authorisation[1,2]

Geschäftszahl: INS-481218-105764813-21908511

1. Lizenznummer / *Authorisation number*

   481218

2. Name des Bewilligungsinhabers / *Name of authorisation holder*

   MoNo chem-pharm Produkte GmbH

3. Name und Anschrift(en) der Betriebsstätte(n) / *Name and Address(es) of manufacturing site(s)*

   MoNo chem-pharm Produkte GmbH, Leystraße 129, 1200 Wien

4. Eingetragene Anschrift des Bewilligungsinhabers (Rechtsträger) / *Legally registered address of authorisation holder*

   Leystraße 129, 1200 Wien

5. Umfang der Bewilligung sowie Darreichungsformen[2] / *Scope of authorisation and dosage forms*[2]

   siehe Anlage 1 (Umfang der Bewilligung) und Anlage 2 (Umfang der Bewilligung für Prüfpräparate) / see *Annex 1 (Scope of Authorisation) and Annex 2 (Scope of Authorisation for investigational medicinal products)*

6. Rechtsgrundlage der Bewilligung / *Legal basis of authorisation*

   § 63 Abs. 1 AMG (Arzneimittelgesetz / *Austrian Medicinal Products Act*)

   Datum der Inspektion / *Date of Inspection:* **11.03.2026**

7. Name des verantwortlichen Bearbeiters / der verantwortlichen Bearbeiterin der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, der eine Bewilligung erteilt / *Name of responsible officer of the competent authority of the member state granting the manufacturing authorisation*

   siehe Amtssignatur am Ende des Dokuments / *see official signature right at the end of this document*

8. / 9. Unterschrift / *Signature* / Datum / *Date*
   Für das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen / *For the Federal Office for Safety in Health Care*

   siehe Amtssignatur am Ende des Dokuments / *see official signature right at the end of this document*

10. Beigefügte Anlagen / *Annexes attached*

- ☒ Anlage 1 (Umfang der Bewilligung) / *Annex 1 (Scope of Authorisation)*
- ☒ Anlage 2 (Umfang der Bewilligung für Prüfpräparate) / *Annex 2 (Scope of Authorisation for investigational medicinal products)*
- ☐ Anlage 3 (Optional) (Anschriften der Betriebsstätten beauftragter Hersteller) / *Annex 3 (Optional) (Addresses of Contract Manufacturing Site(s))*
- ☐ Anlage 4 (Optional) (Anschriften beauftragter Prüfbetriebe) / *Annex 4 (Optional) (Addresses of Contract Laboratories)*
- ☐ Anlage 5 (Optional) (Name der Sachkundigen Person) / *Annex 5 (Optional) (Name of Qualified Person)*
- ☐ Anlage 6 (Optional) (Name der Verantwortlichen Personen für Qualitätskontrolle/Herstellung) / *Annex 6 (Optional) (Name of Responsible Persons)*
- ☐ Anlage 7 (Optional) (Datum der Inspektion, auf deren Grundlage die Bewilligung erteilt wurde, Umfang der letzten Inspektion) / *Annex 7 (Optional) (Date of inspection on which authorisation was granted, scope of last inspection)*
- ☐ Anlage 8 (Optional) (Liste der Produkte, auf die sich die Betriebs- und Einfuhrbewilligung erstreckt)[3] / *Annex 8 (Optional) (Manufactured/imported products authorised)*[3]

Die Bewilligung ist nur bei Vorlage aller Seiten gültig. Die Echtheit des Formulars kann durch den Eintrag in der Unionsdatenbank oder durch die ausstellende Behörde bestätigt werden. /
This authorisation form is valid only when presented with all pages. The authenticity of this registration form may be verified in the Union database or with the validating authority.

BASG / AGES MEA
Institut Überwachung
Abteilung Gute Herstellungspraxis
Traiseng. 5, 1200 Wien, Österreich

Betriebsbewilligung Hersteller/Importeure
***Manufacturer/Importer Authorisation*[1,2]**
Geschäftszahl: INS-481218-105764813-21908511

---

1 *The authorisation referred to in paragraph 40(1) of Directive 2001/83/EC as amended and Article 88(1) of Regulation (EU) 2019/6, shall also be required for imports coming from third countries into a Member State.*

2 *Guidance on the interpretation of this template can be found in the Interpretation of the Union format for Manufacturer/Importer Authorisation*

3 *The Competent Authority is responsible for the appropriate linking of the authorisation with the manufacturer's application (Article 42(3) of Directive 2001/83/EC as amended and Article 90(3) of Regulation (EU) 2019/6).*

BASG / AGES MEA
Institut Überwachung
Abteilung Gute Herstellungspraxis
Traiseng. 5, 1200 Wien, Österreich

Betriebsbewilligung Hersteller/Importeure
***Manufacturer/Importer Authorisation*[1,2]**
Geschäftszahl: INS-481218-105764813-21908511

ANLAGE 1 Umfang der Bewilligung: / *ANNEX 1 Scope of Authorisation*:

Name und Adresse der Betriebsstätte / *Name and address of the site:*

MoNo chem-pharm Produkte GmbH, Leystraße 129, 1200 Wien

Humanarzneimittel / *Human Medicinal Products*

BEWILLIGTE TÄTIGKEITEN / *AUTHORISED OPERATIONS*

Herstellung/Kontrolle (gemäß Teil 1) / *Manufacturing Operations (according to part 1)*

Einfuhr von Arzneimitteln (gemäß Teil 2) / *Importation of Medicinal Products (according to part 2)*

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

1.1 Sterile Produkte / *Sterile products*
1.1.3 Chargenfreigabe / *Batch certification*

1.2 Nichtsterile Produkte / *Non-sterile products*
1.2.1 Nichtsterile Produkte (Liste der Darreichungsformen) / *Non-sterile products (list of dosage forms)*
1.2.1.5 Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung / *Liquids for external use*
1.2.1.6 Flüssige Darreichungsformen zur inneren Anwendung / *Liquids for internal use*
1.2.2 Chargenfreigabe / *Batch certification*

1.4 Andere Produkte oder Herstellungstätigkeiten / *Other products or manufacturing activity*
1.4.1 Herstellung von: / *Manufacture of:*
1.4.1.1 Pflanzlichen Arzneimitteln / *Herbal products*
1.4.1.2 Homöopathischen Arzneimitteln / *Homeopathic products*

1.5 Abpacken / *Packaging*
1.5.1 Primärverpacken / *Primary packing*
1.5.1.1 Hartgelatinekapseln / *Capsules, hard shell*
1.5.1.2 Weichgelatinekapseln / *Capsules, soft shell*
1.5.1.5 Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung / *Liquids for external use*
1.5.1.6 Flüssige Darreichungsformen zur inneren Anwendung / *Liquids for internal use*
1.5.1.8 Andere feste Arzneiformen / *Other solid dosage forms*: Konfektionierung von Arzneimitteln sowie klinischen Prüfpräparaten in Mehrdosenbehältnisse / *Packaging of medicinal products as well as investigational medicinal products into multi-dose containers*
1.5.1.13 Tabletten / *Tablets*
1.5.2 Sekundärverpacken / *Secondary packing*

1.6 Qualitätskontrolle / *Quality control testing*
1.6.3 Chemisch / Physikalisch / *Chemical / Physical*

BASG / AGES MEA
Institut Überwachung
Abteilung Gute Herstellungspraxis
Traiseng. 5, 1200 Wien, Österreich

Betriebsbewilligung Hersteller/Importeure
Manufacturer/Importer Authorisation[1,2]
Geschäftszahl: INS-481218-105764813-21908511

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

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

2.1.3 Chemisch / Physikalisch / *Chemical / Physical*

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

2.2.2 Nichtsterile Produkte / *Non-sterile products*

2.3 Andere Einfuhrtätigkeiten / *Other importation activities*

2.3.1 Ort des tatsächlichen Imports / *Site of physical importation*

Mögliche Einschränkungen oder Erklärungen bezüglich der vorliegenden Bewilligung: / *Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this authorisation:*

Probebetrieb für das Inspektionsverfahren INS-481218-105704029 bis zum 30.06.2029 / *Authorisation for inspection case INS-481218-105704029 valid until: 30.06.2029*

BASG / AGES MEA
Institut Überwachung
Abteilung Gute Herstellungspraxis
Traiseng. 5, 1200 Wien, Österreich

Betriebsbewilligung Hersteller/Importeure
***Manufacturer/Importer Authorisation*[1,2]**
Geschäftszahl: INS-481218-105764813-21908511

ANLAGE 2 Umfang der Bewilligung für Prüfpräparate: / *ANNEX 2 Scope of Authorisation for investigational medicinal products:*

Name und Adresse der Betriebsstätte / *Name and address of the site:*

MoNo chem-pharm Produkte GmbH, Leystraße 129, 1200 Wien

Klinische Prüfpräparate human / *Human Investigational Medicinal Products*

Phase I, Phase II, Phase III, Phase IV

BEWILLIGTE TÄTIGKEITEN / *AUTHORISED OPERATIONS*

Herstellung/Kontrolle von Klinischen Prüfpräparaten (gemäß Teil 1) /
Manufacturing Operations of Investigational Medicinal Products (according to part 1)

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

1.1 Sterile Produkte / *Sterile products*
- 1.1.3 Chargenfreigabe / *Batch certification*

1.2 Nichtsterile Produkte / *Non-sterile products*
- 1.2.1 Nichtsterile Produkte (Liste der Darreichungsformen) / *Non-sterile products (list of dosage forms)*
  - 1.2.1.5 Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung / *Liquids for external use*
  - 1.2.1.6 Flüssige Darreichungsformen zur inneren Anwendung / *Liquids for internal use*
- 1.2.2 Chargenfreigabe / *Batch certification*

1.4 Andere Produkte oder Herstellungstätigkeiten / *Other products or manufacturing activity*
- 1.4.1 Herstellung von: / *Manufacture of:*
  - 1.4.1.1 Pflanzlichen Arzneimitteln / *Herbal products*
  - 1.4.1.2 Homöopathischen Arzneimitteln / *Homeopathic products*

1.5 Abpacken / *Packaging*
- 1.5.1 Primärverpacken / *Primary packing*
  - 1.5.1.1 Hartgelatinekapseln / *Capsules, hard shell*
  - 1.5.1.2 Weichgelatinekapseln / *Capsules, soft shell*
  - 1.5.1.5 Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung / *Liquids for external use*
  - 1.5.1.6 Flüssige Darreichungsformen zur inneren Anwendung / *Liquids for internal use*
  - 1.5.1.8 Andere feste Arzneiformen / *Other solid dosage forms*: Konfektionierung von Arzneimitteln sowie klinischen Prüfpräparaten in Mehrdosenbehältnisse / *Packaging of medicinal products as well as investigational medicinal products into multi-dose containers*
  - 1.5.1.13 Tabletten / *Tablets*
- 1.5.2 Sekundärverpacken / *Secondary packing*

1.6 Qualitätskontrolle / *Quality control testing*
- 1.6.3 Chemisch / Physikalisch / *Chemical / Physical*

Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

BASG / AGES MEA
Institut Überwachung
Abteilung Gute Herstellungspraxis
Traiseng. 5, 1200 Wien, Österreich

Betriebsbewilligung Hersteller/Importeure
Manufacturer/Importer Authorisation[1,2]
Geschäftszahl: INS-481218-105764813-21908511

Mögliche Einschränkungen oder Erklärungen bezüglich der vorliegenden Bewilligung: /
Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this authorisation:

Probebetrieb für das Inspektionsverfahren INS-481218-105704029 bis zum 30.06.2029 /
Authorisation for inspection case INS-481218-105704029 valid until: 30.06.2029

Dieses Dokument wurde amtssigniert. Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur und des Ausdrucks - https://www.basg.gv.at/ueber-uns/amtssignatur
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5, 1200 Wien

This document has been officially signed. Information on verifying the electronic signature and the printout - https://www.basg.gv.at/en/about-us/official-electronic-signature
Federal Office for Safety in Health Care
Traisengasse 5, 1200 Vienna

Nagel Thomas 26.8.2026