Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

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

GMP-ZERTIFIKAT / *CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER*[1,2]

Zertifikat-Nr.: / *Certificate No.:* INS-481218-105764813-21908544

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. 63(4) of Regulation (EU) No 536/2014

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

Der Betrieb / *The manufacturer*

MoNo chem-pharm Produkte GmbH
Leystraße 129
1200 Wien

wurde im Rahmen des nationalen Inspektionsprogramms inspiziert, in Verbindung mit der Geschäftszahl (Hersteller-Lizenznummer) / *has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no.* **481218**

in Übereinstimmung mit / *in accordance with*

Art. 40 of Directive 2001/83/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, in der geltenden Fassung'.

Art. 61(1) of Regulation (EU) No 536/2014

und */ and*

ist ein Hersteller Klinischer Prüfpräparate, inspiziert in Übereinstimmung mit / *is an investigational medicinal product manufacturer that has been inspected in accordance with Art. 63 of Regulation (EU) No 536/2014.*

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*

11.03.2026

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

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

Directive (EU) 2017/1572[3]

Commission Delegated Regulation (EU) 2017/1569

GMP-ZERTIFIKAT / *CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER*[1,2]

Zertifikat-Nr.: / *Certificate No.:* INS-481218-105764813-21908544

Dieses Zertifikat spiegelt den Status der Betriebsstätte zum Zeitpunkt der oben genannten Inspektion wider. Es sollte nicht zur Bestätigung der Übereinstimmung herangezogen werden, wenn seit der genannten Inspektion mehr als drei Jahre vergangen sind. Die Gültigkeitsdauer kann unter Verwendung eines regulatorischen Risikomanagements durch einen Eintrag in das Feld Einschränkungen oder Erklärungen verkürzt oder verlängert werden. Aktualisierungen von Einschränkungen oder Erklärungen können über die EudraGMDP Webseite abgerufen werden (http://eudragmdp.ema.europa.eu/). /
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. However, this period of validity may be reduced or extended using regulatory risk management principles by an entry in the Restrictions or Clarifying remarks field. Updates to restrictions or clarifying remarks can be identified through the EudraGMDP website (http://eudragmdp.ema.europa.eu/).

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

Die Echtheit des Zertifikates kann durch EudraGMDP bestätigt werden. Bitte kontaktieren Sie die ausstellende Behörde, sofern das Zertifikat dort nicht angezeigt wird. /
The authenticity of this certificate may be verified in EudraGMDP. If it does not appear, please contact the issuing authority. [4]

---

[1] *The certificate referred to in paragraph 111(5) of Directive 2001/83/EC and 94(1) of Regulation 2019/6, is also applicable to importers.*

[2] *Guidance on the interpretation of this template can be found in the Interpretation of the Union format for GMP certificate.*

[3] *These requirements fulfil the GMP recommendations of WHO.*

[4] *Nicht anwendbar auf Blutspendeeinrichtungen / Not applicable to blood establishments*

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

GMP-ZERTIFIKAT / ***CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER[1,2]***
Zertifikat-Nr.: / *Certificate No.:* INS-481218-105764813-21908544

Teil 2 / ***Part 2***

Humanarzneimittel / ***Human Medicinal Products***

Klinische Prüfpräparate human / ***Human Investigational Medicinal Products***

Phase I, Phase II, Phase III, Phase IV

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*

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*

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

GMP-ZERTIFIKAT / ***CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER[1,2]***

Zertifikat-Nr.: / *Certificate No.:* INS-481218-105764813-21908544

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

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

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

BUNDESAMT FÜR SICHERHEIT IM GESUNDHEITSWESEN @ AMTSSIGNATUR	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	