



GMP-ZERTIFIKAT / CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

Zertifikat Nr.: / *Certificate No.:* INS-481159-12940852-16329925

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. 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*

Igor - Institut f. Gewebe- und Organrekonstruktion GmbH
Bernadingasse 12
4600 Wels

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. **481159***

in Übereinstimmung mit / *in accordance with*

Art. 40 of Directive 2001/83/EC

Art. 13 of Directive 2001/20/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'.

und / *and*

Ist ein Wirkstoffhersteller, inspiziert in Übereinstimmung mit /
Is an active substance manufacturer that has been inspected in accordance with

Art. 111(1) 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'

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

22.07.2020

für/for 1,5 Tag(e)/ *1,5 Day(s)*



GMP-ZERTIFIKAT / CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

Zertifikat Nr.: / Certificate No.: INS-481159-12940852-16329925

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

38 **[x]** den Richtlinien der Guten Herstellungspraxis¹ entsprochen wird, festgehalten in /
39 *The principles and guidelines of Good Manufacturing Practice¹ laid down in*

40 **Directive 2003/94/EC**

41 **der Richtlinie der GMP für Wirkstoffe (Art. 47 of Directive 2001/83/EC und Art. 51 of Directive**
42 **2001/82/EC) / The principles of GMP for active substances (Art. 47 of Directive 2001/83/EC**
43 **and Art. 51 of Directive 2001/82/EC)**

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

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

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

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

59 _____

60 *1 These requirements fulfil the GMP recommendations of WHO.*

61 *(*) Nichtzutreffendes streichen / delete that which does not apply*



GMP-ZERTIFIKAT / CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

Zertifikat Nr.: / *Certificate No.:* INS-481159-12940852-16329925

Teil 2 / Part 2

Humanarzneimittel/ *Human Medicinal Products*

Hersteller klinischer Prüfpräparate / *Manufacturer of investigational medicinal products*

Phase I, Phase II, Phase III, Phase IV

Teil 1 – HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN / Part 1 – MANUFACTURING OPERATIONS

1.1 Sterile Produkte / Sterile products

1.1.1 Aseptisch hergestellt (Liste der Darreichungsformen) / *Aseptically prepared (list of dosage forms)*

1.1.1.4 Kleinvolumige flüssige Darreichungsformen / *Small volume liquids*

1.1.3 Chargenfreigabe / *Batch certification*

1.3 Biologische Arzneimittel / Biological medicinal products

1.3.1 Biologische Arzneimittel / *Biological medicinal products*

1.3.1.2 Immunologische Produkte / *Immunological products*

1.3.1.3 Somatische Zelltherapeutika / *Cell therapy products*

1.3.1.6 Produkte menschlicher oder tierischer Herkunft / *Human or animal extracted products*

1.3.1.7 Gewebeprodukte / *Tissue engineered products*

1.3.2 Chargenfreigabe (Liste der Produktarten) / *Batch certification (list of product types)*

1.3.2.2 Immunologische Produkte / *Immunological products*

1.3.2.3 Somatische Zelltherapeutika / *Cell therapy products*

1.3.2.6 Produkte menschlicher oder tierischer Herkunft / *Human or animal extracted products*

1.3.2.7 Gewebeprodukte / *Tissue engineered products*

1.5 Nur Abpacken / Packaging

1.5.1 Primärverpacken / *Primary packing*

1.5.1.6 Flüssige Darreichungsformen zur inneren Anwendung / *Liquids for internal use*

1.5.2 Sekundärverpacken / *Secondary packing*

1.6 Qualitätskontrolle / Quality control testing

1.6.4 Biologisch / *Biological*



GMP-ZERTIFIKAT / CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

Zertifikat Nr.: / *Certificate No.:* INS-481159-12940852-16329925

**Teil 3 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN WIRKSTOFFE / Part 3 MANUFACTURING OPERATIONS
- ACTIVE SUBSTANCES**

Wirkstoff / *Active Substance:*

autologe humane Chondrozyten / *autologous human chondrocytes*

3.2 Gewinnung von Wirkstoffen aus natürlichen Quellen / *Extraction of Active Substance from Natural Sources*

3.2.3 Gewinnung von Stoffen aus menschlichem Ausgangsmaterial / *Extraction of substance from human source*

3.2.5 Modifizierung der gewonnenen Stoffe / *Modification of extracted substance:* substanzielle Manipulation/ *substantial manipulation*

3.3 Herstellung von Wirkstoffen unter Verwendung biologischer Prozesse / *Manufacture of Active Substance using Biological Processes*

3.3.2 Zellkultur / *Cell Culture:* mammalian

3.3.5 Andere / *Other:* autologe humane Chondrozyten / *autologous human chondrocytes*

3.4 Herstellung von sterilen Wirkstoffen (Hinweis: Abschnitte A, B und C sind auszufüllen sofern zutreffend) / *Manufacture of sterile active substance (Part A, B & C to be completed as applicable)*

3.4.1 Aseptisch hergestellt / *Aseptically prepared*

3.5 Abschließende Bearbeitungsschritte / *General Finishing Steps*

3.5.2 Primärverpacken (Abfüllen / Verschließen des Wirkstoffs in ein Verpackungsmaterial, das in direktem Kontakt mit dem Stoff steht) / *Primary packaging (enclosing / sealing the active substance within the packaging material which is in direct contact with the substance)*

3.5.3 Sekundärverpacken (Verpacken des geschlossenen Primärbehältnisses in eine äußere Umhüllung oder Behältnis. Dieser Schritt beinhaltet auch jegliche Kennzeichnung des Materials, die der Identifizierung oder Rückverfolgbarkeit (Chargenbezeichnung) des Wirkstoffes dient / *Secondary packaging (placing the sealed primary packaging within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)*

3.6 Quality Control Testing / *Quality Control Testing*

3.6.4 Biologische Prüfung / *Biological Testing*

Mögliche Einschränkungen oder Erklärungen bezüglich des vorliegenden Zertifikats /

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

**Herstellung von ATMPs im Rahmen von klinischen Prüfungen und Hospital Exemption/
*Manufacture of ATMPs for clinical trials and hospital exemption***



GMP-ZERTIFIKAT / CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

Zertifikat Nr.: / *Certificate No.:* INS-481159-12940852-16329925

125
126

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

Kraßnigg Andreas
am 15.10.2020

	Dieses Dokument wurde amtssigniert. Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur und des Ausdrucks finden Sie unter http://www.basg.gv.at/amtssignatur. Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen Traisengasse 5, 1200 Wien	
	Signaturwert	<code>nm0oDwmr1uIBz5okiePSngwh SlrWhriGmWzP0PID5lktmkDlshzfTlaG raPgdf5BP1/ASnrWda0Ahphailp5A ewT0gfbWzpAtgcicA5gP/htStsdci0a/ dpWifTlAbGgThtd225l2Tz2z5dls1d 2WogWc2APBdbPclgi1la/Bhh5luP1Daf ewaWTwAfTvpTIGA5rsPScTzbSziaB</code>