



Zertifikat-Nr./Certificate no: 01/2017

Aktenzeichen/Reference Number: ROB-53Ph-2677.Ph\_2-289

**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 Überwachungsbehörde bestätigt:

Die Firma

**synlab Medizinisches Versorgungszentrum  
Labor München Zentrum GbR**

Anschrift der Betriebsstätte

Bayerstr. 53  
80335 München

wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Tätigkeit gemäß § 14 Abs. 4 Nr. 3 und 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 confirms the following:

The company

**synlab Medizinisches Versorgungszentrum  
Labor München Zentrum GbR**

Site address

Bayerstr. 53  
80335 München

has been inspected under the national inspection programme in connection with its activity according to Sect 14 para 3 no 3 and 4 Arzneimittelgesetz (German Drug Law).

Datum / date:	03.07.2017
Name / name:	Xenia Dimont
Unterschrift / signature:	
E-Mail/Tel.-Nr. / e-mail/phone:	xenia.dimont@reg-ob.bayern.de

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 09. Mai 2017 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

und

- den Grundsätzen gemäß
  - Richtlinie 2002/98/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 9 May 2017, 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
  - and
- the principles laid down in
  - Directive 2002/98/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:	03.07.2017
Name / name:	Xenia Dimont
Unterschrift / signature:	
E-Mail/Tel.-Nr. / e-mail/phone:	xenia.dimont@reg-ob.bayern.de

**Qualitätskontrolle**

von Ausgangsstoffen menschlicher Herkunft /  
Arzneimitteln

Untersuchungsverfahren:

- *biologische Prüfungen*

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zu-  
ständigen Behörde



Xenia Dimont  
Pharmazierätin


**Quality control testing**

of excipients of human origin / medicinal prod-  
ucts

Methods of analysis:

- *biological assays*

Name and signature of the authorised person  
of the Competent Authority

Datum / date:	03.07.2017
Name / name:	Xenia Dimont
Unterschrift / signature:	
E-Mail/Tel.-Nr. / e-mail/phone:	xenia.dimont@reg-ob.bayern.de