



Betriebsbewilligung
Manufacturer's Authorisation
Geschäftszahl: INS-482173-13999038-16790477

1. Lizenznummer / *Authorisation number*

482173

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

MPL Mikrobiologisches Prüflabor GmbH

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

MPL Mikrobiologisches Prüflabor GmbH, Grabenweg 68, 6020 Innsbruck

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

Grabenweg 68, 6020 Innsbruck

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

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*

§ 65 AMG (Arzneimittelgesetz) / *Austrian Medicinal Product Act*

Datum der Inspektion / *Date of inspection*: **11.09.2019**

Dauer der Inspektion / *Duration of Inspection*: **1 Tag | 1 Day**

7. Name des/der verantwortlichen Bearbeiters/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 Dokumentes / *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 Dokumentes / *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 (Anschriften der Betriebsstätten beauftragter Hersteller) / *Annex 3 (Addresses of Contract Manufacturing Site(s))*

Anlage 4 (Anschriften beauftragter Prüfbetriebe) / *Annex 4 (Addresses of Contract Laboratories)*

Anlage 5 (Name der Sachkundigen Person) / *Annex 5 (Name of Qualified Person)*

Anlage 6 (Name der Verantwortlichen Personen für Qualitätskontrolle/Herstellung) / *Annex 6 (Name of Responsible Persons)*

Anlage 7 (Datum der Inspektion, auf deren Grundlage die Bewilligung erteilt wurde, Umfang der letzten Inspektion) / *Annex 7 (Date of inspection on which authorisation was granted, scope of last inspection)*

Anlage 8 (Liste der Produkte, auf die sich die Betriebs- und Einfuhrbewilligung erstreckt) / *Annex 8 (Manufactured/imported products authorised)*

Die Bewilligung ist nur bei Vorlage aller Seiten gültig. Die Echtheit des Formulars kann durch den Eintrag in der Gemeinschaftsdatenbank 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.



Betriebsbewilligung
Manufacturer's Authorisation
Geschäftszahl: INS-482173-13999038-16790477

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

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

MPL Mikrobiologisches Prüflabor GmbH, Grabenweg 68, 6020 Innsbruck

Humanarzneimittel / Human Medicinal Products
Veterinärarzneimittel / Veterinary Medicinal Products

BEWILLIGTE TÄTIGKEITEN / AUTHORISED OPERATIONS

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

Teil 1 – HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN / Part 1 – MANUFACTURING OPERATIONS

1.6 Qualitätskontrolle / Quality control testing

- 1.6.1 Mikrobiologisch: Sterilität / *Microbiological: sterility*
- 1.6.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte / *Microbiological: non-sterility*
- 1.6.3 Chemisch / Physikalisch / *Chemical / Physical*
- 1.6.4 Biologisch / *Biological*

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

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

- 2.1.1 Mikrobiologisch: Sterilität / *Microbiological: sterility*
- 2.1.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte / *Microbiological: non sterility*
- 2.1.3 Chemisch / Physikalisch / *Chemical / Physical*
- 2.1.4 Biologisch / *Biological*

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

Keine / None



Betriebsbewilligung
Manufacturer's Authorisation
Geschäftszahl: INS-482173-13999038-16790477

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:*

MPL Mikrobiologisches Prüflabor GmbH, Grabenweg 68, 6020 Innsbruck

Prüfpräparate zur klinischen Prüfung / Human Investigational Medicinal Products

Phase I, Phase II, Phase III, Phase IV

BEWILLIGTE TÄTIGKEITEN / AUTHORISED OPERATIONS

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

Teil 1 – HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN / Part 1 – MANUFACTURING OPERATIONS

1.6 Qualitätskontrolle / Quality control testing

- 1.6.1 Mikrobiologisch: Sterilität / *Microbiological: sterility*
- 1.6.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte / *Microbiological: non-sterility*
- 1.6.3 Chemisch / Physikalisch / *Chemical / Physical*
- 1.6.4 Biologisch / *Biological*

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

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

- 2.1.1 Mikrobiologisch: Sterilität / *Microbiological: sterility*
- 2.1.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte / *Microbiological: non sterility*
- 2.1.3 Chemisch / Physikalisch / *Chemical / Physical*
- 2.1.4 Biologisch / *Biological*

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

Keine / None



Betriebsbewilligung
Manufacturer's Authorisation
Geschäftszahl: INS-482173-13999038-16790477

ANLAGE 7 Datum der Inspektion, auf deren Grundlage die Betriebsbewilligung erteilt wurde /
ANNEX 7 Date of Inspection on which authorisation was granted

Datum und Geschäftszahl des Verfahrens, auf dessen Grundlage die Bewilligung erteilt wurde: /
Date and file number of inspection on which manufacturing authorisation was granted:

Historische Daten zur Erstbewilligung sowie allfällige Änderungen, die vor dem 01.04.2020 abgeschlossen wurden, sind in den vorangegangenen originalen Bewilligungsdokumenten ersichtlich. / *Data regarding the initial authorisation as well as any subsequent changes granted before 01 April 2020 are available in the original version of the respective document.*

Rechtsbasis	GZ	Datum	Text
§ 65 AMG	INS-482173-13999038*)	27.04.2021	Erweiterung der bestehenden Betriebsbewilligung um die Qualitätskontrolle eingeführter Arzneimittel

*)qualitätsrisikobasierte Evaluierung / *quality risk based evaluation*

Zlabinger Ingrid
am 17.5.2021

	<p>Dieses Dokument wurde amtssigniert. Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur und des Ausdrucks finden Sie unter http://www.basg.gv.at/amtssignatur.</p> <p>Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen Traisengasse 5, 1200 Wien</p>	
	Signaturwert	<p>Digi/0updn1f0nf/ve5SsD5rc1 skkcleB/BiSoTDr/hWdoTtDGe 0A5wnuzc/0Ah00v5WuArrvuevm5tdt mr2ahWzkennzufrThlGWPWsfD0h ncvlprnmud1GTaDnTeGlebdmvu/vmaG os11ewwB2mrrht2IldTtW10cwgWtt1 mT0vdmrkBeBvW5rIski/tTsdA</p>