



Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_BY_04_GMP_2025_0151

Aktenzeichen/Reference Number:
ROB-53Ph-2677.Ph_2-211

**BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES
HERSTELLERS MIT GMP**

Teil 1

Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß

- Art. 111 (5) der Richtlinie 2001/83/EG
- Art. 63 Verordnung (EU) Nr. 536/2014

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:

Der Hersteller
Max von Pettenkofer-Institut
Lehrstuhl für Medizinische Mikrobiologie und
Krankenhaushygiene
Ludwig-Maximilians-Universität (LMU) München
(LOC-100097847)

Anschrift der Betriebsstätte
Max von Pettenkofer-Institut
Marchioninistr. 54
81377 München
Deutschland
(LOC-100097847)

- Sonstiges:
GMP-Inspektion gemäß § 64 Abs. 1 Arzneimittelgesetz
eines Prüfbetriebs gem. §14 Absatz 4 Nr. 3
Arzneimittelgesetz.

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom
06. August 2025 gewonnenen Erkenntnisse wird für die
oben genannte Betriebsstätte des Herstellers
festgestellt, dass er die Grundsätze und Leitlinien der
Guten Herstellungspraxis gemäß der

- Richtlinie (EU) 2017/1572
und

**CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A
MANUFACTURER**

Part 1

Issued following an inspection in accordance with

- Art. 111 (5) of Directive 2001/83/EC
- Art. 63 of Regulation (EU) 536/2014

The competent authority of GERMANY confirms the
following:

The manufacturer
Max von Pettenkofer-Institut
Lehrstuhl für Medizinische Mikrobiologie und
Krankenhaushygiene
Ludwig-Maximilians-Universität (LMU) München
(LOC-100097847)

Site address
Max von Pettenkofer-Institut
Marchioninistr. 54
81377 München
Germany
(LOC-100097847)

- Other:
GMP-Inspection according to section 64 paragraph 1
Arzneimittelgesetz (German Drug Law) of a testing-site
according to section 14 paragraph 4 number 3
Arzneimittelgesetz.

From the knowledge gained during the inspection of
this manufacturer, the latest of which was conducted on
06 August 2025, it is considered that it complies with
the principles and guidelines of Good Manufacturing
Practice laid down in

- Directive (EU) 2017/1572
and

- Delegierten Verordnung (EU) 2017/1569 der Kommission
- Richtlinie (EU) 2017/1572

- Commission Delegated Regulation (EU) 2017/1569
- Directive (EU) 2017/1572

einhält.

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. Diese Gültigkeitsdauer kann jedoch den Grundsätzen des Risikomanagements entsprechend durch einen Eintrag in das Feld Einschränkungen/Klarstellungen verkürzt oder verlängert werden. Aktualisierungen von Einschränkungen/Klarstellungen können über die **E u d r a G M D P - W e b s i t e** (<http://eudragmdp.ema.europa.eu/>) eingesehen werden. Das Zertifikat ist nur bei Vorlage sämtlicher Seiten inklusive der Teile 1 und 2 gültig. Die Echtheit dieses Zertifikates kann in EudraGMDP überprüft werden. Ist dieses Zertifikat dort nicht eingetragen, kann ggf. die ausstellende Behörde kontaktiert werden.

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 **E u d r a G M D P w e b s i t e** (<http://eudragmdp.ema.europa.eu/>) This certificate is valid only when presented with all pages and both parts 1 and 2. The authenticity of this certificate may be verified in EudraGMDP. If it does not appear, please contact the issuing authority.

Teil 2

- Humanarzneimittel
- Prüfpräparate zur Anwendung am Menschen der Phasen I, II, III

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.6 Qualitätskontrolle

1.6.1 Mikrobiologisch: Sterilität

1.6.4 Biologisch

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

Anmerkungen: Zu 1.6.4:

Mikrobiologische Prüfungen (Arzneibuchverfahren: Ph. Eur. 2.6.27) mittels automatisiertem Blutkultursystem (Blutkulturflasche)

Inklusive Keimdifferentenzierung

Inklusive Antibiotogramm, Resistogramm

Part 2

- Human Medicinal Products
- Human Investigational Medicinal Products for phase I,II,III

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.6 Quality control testing

1.6.1 Microbiological: sterility

1.6.4 Biological

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

Comments: to 1.6.4:

Microbiological tests (pharmacopoeia procedure: Ph. Eur. 2.6.27) via automated Microbial Detection Systems (blood culture bottles)

Including germ differentiation

Including antibiogram, resistogram

22. Oktober 2025

22 October 2025



Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Dr. Daniela Erdmann
Regierung von Oberbayern
Maximilianstr. 39
80538 München
Deutschland

Tel.: +49(0)89 2176-3041



Dr. Daniela Erdmann
Regierung von Oberbayern
Maximilianstr. 39
80538 München
Deutschland

Tel.: +49(0)89 2176-3041