



**GMP-ZERTIFIKAT / CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER**

Zertifikat Nr.: / Certificate No.: INS-482197-0052-001 (2/2)

**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. 80(5) of Directive 2001/82/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*

**EVER Neuro Pharma GmbH**  
**Oberburgau 3**  
**4866 Unterach am Attersee**

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. **482197***

in Übereinstimmung mit / *in accordance with*

- Art. 40 of Directive 2001/83/EC**  
 **Art. 44 of Directive 2001/82/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'



**GMP-ZERTIFIKAT / CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER**

Zertifikat Nr.: / Certificate No.: INS-482197-0052-001 (2/2)

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*

**06.11.2018** , für/for 2 Tag(e) / day(s)

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

den Richtlinien der Guten Herstellungspraxis<sup>1</sup> entsprochen wird, festgehalten in /  
*The principles and guidelines of Good Manufacturing Practice<sup>1</sup> laid down in*

**Directive 2003/94/EC**

**Directive 91/412/EEC**

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

Dieses Zertifikat spiegelt 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. Die Gültigkeitsdauer kann unter Verwendung eines regulatorischen Risikomanagements durch einen Eintrag in das Feld Einschränkungen oder Erklärungen verkürzt oder verlängert 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*

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.*

<sup>1</sup> *These requirements fulfil the GMP recommendations of WHO.*

(\* *Nichtzutreffendes streichen / delete that which does not apply*



**GMP-ZERTIFIKAT / CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER**

Zertifikat Nr.: / Certificate No.: INS-482197-0052-001 (2/2)

**Teil 2 / Part 2**

Humanarzneimittel / *Human Medicinal Products*

Veterinärarzneimittel / *Veterinary Medicinal Products*

Prüfpräparate zur klinischen Prüfung / *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**

1.1.1.6 Andere aseptisch hergestellte Produkte / *Other aseptically prepared products*  
aseptische Abfüllung des Wirkstoffes (Sterilfiltration) und anschließende thermische Behandlung / aseptic filling (sterile filtration) of API and subsequent thermal treatment

**1.1.3 Chargenfreigabe / Batch certification**

**1.4 Andere Produkte oder Herstellungstätigkeiten / Other products or manufacturing activity**

(jede andere relevante Herstellungsaktivität/ Produktart, die oben nicht erwähnt ist, z.B. Sterilisation von Wirkstoffen, Herstellung von biologischen Ausgangsstoffen (sofern durch nationale Vorschriften vorgesehen), pflanzliche oder homöopathische Produkte, Bulk oder vollständige Herstellung usw.)  
(any other relevant manufacturing activity/product type that is not covered above e.g. sterilisation of active substances, manufacture of biological active starting materials (when required by national legislation), herbal or homeopathic products, bulk or total manufacturing, etc).

1.4.3 Andere: / *Others:*

Einwaage von Ausgangsmaterialien / weighing of starting materials, Lagerung von Ausgangsmaterialien und Verpackungsmaterialien / Storage of starting materials and packaging materials

**1.6 Qualitätskontrolle / Quality control testing**

1.6.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte / *Microbiological: non-sterility*

1.6.3 Chemisch/Physikalisch / *Chemical/Physical*

**2.2 Chargenfreigabe eingeführter Arzneimittel / Batch certification of imported medicinal products**

2.2.1.2 Im Endbehältnis sterilisiert / *Terminally sterilised*



**GMP-ZERTIFIKAT / CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER**

Zertifikat Nr.: / Certificate No.: INS-482197-0052-001 (2/2)

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

Wirkstoffe / Active Substances: **Cerebrolysin Konzentrat / Cerebrolysin Concentrate**

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

- 3.2.5 Modifizierung der gewonnenen Stoffe / *Modification of extracted substance:*  
enzymatische Hydrolyse des Neuroproteinpulvers / *enzymatic hydrolysis of the neuro protein powder*
- 3.2.6 Aufreinigung der gewonnenen Stoffe / *Purification of extracted substance:*  
Fällung und Filtration von nicht reagierenden Substanzen / *Precipitation and filtration of unreacted substances*  
Destillation (Entfernen von Lösungsmitteln) / *Distillation (removal of solvents)*  
Ultrafiltration / *Ultrafiltration*

**3.4 Herstellung von sterilen Wirkstoffen / Manufacture of sterile active substance**

- 3.4.1 Aseptisch hergestellt / *Aseptically prepared*

**3.6 Quality Control Testing**

- 3.6.1 Physikalisch / Chemische Prüfung / *Physical / Chemical testing*
- 3.6.2 Mikrobiologische Testung / *Microbiological testing* (mit Ausnahme der Sterilitätsprüfung / *excluding sterility testing*)

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

**Keine / none**

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



Leg. Verm. Nr. 557

Die Unterschrift von  
*Karl A. Krabnigg*  
wird hiernit beglaubigt

Wien, am **12. Feb. 2019**

Gabriele PAYER  
Gebühr entrichtet  
*Payer*  
REPUBLIC ÖSTERREICH  
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
8



This copy co  
Mondsee, or





This copy corresponds with the original. -----  
Mondsee, on the eleventh of March twothousandnineten - 11.03.2019 ---

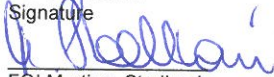


*h*  
**Mag. Thomas STEINHUBER**  
öffentlicher Notar

Gebühren in Höhe  
von EUR 14,40 entrichtet.

### Apostille

( Convention de la Haye du 5 octobre 1961 )

- |  |                            |   |
|--|----------------------------|---|
| 1. Land :<br>Pays:   | <b>Republik Österreich</b> |   |
| Diese öffentliche Urkunde / Le présent document officiel<br>ist unterschrieben von <b>Mag. Thomas Steinhuber</b><br>a été signé par                            |                            |   |
| 3. in seiner Eigenschaft als<br>agissant en qualité de   | <b>öffentlicher Notar</b>  |   |
| 4. sie ist versehen mit dem Siegel/Stempel des (der) <b>Mag. Thomas Steinhuber</b><br>le sceau/timbre qui y figure es celui de <b>öffent. Notar in Mondsee</b> |                            |   |
| Bestätigt / Ainsi fait   |                            |   |
| 5. in <b>A-4600 Wels</b><br>à (lieu)   |                            | 6. am <b>13. März 2019</b><br>le (date)   |
| 7. durch <u>die Präsidentin des<br/>Landesgerichtes Wels</u><br>par (autorité d'attestation)   |                            | 8. unter Zl. <b>1 Jv 275/19a-25</b><br>sous No du registre  |
| 9. Siegel/Stempel<br>Scéau du timbre   |                            | 10. Unterschrift<br>Signature   |
|  |                            | <br>FOI Martina Stadlmair |

