



Betriebsbewilligung Hersteller/Importeure
Manufacturer/Importer Authorisation^{1,2}

Geschäftszahl: INS-484626-105043489-21231776

1. Lizenznummer / *Authorisation number*

484626

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

MoNo chem-pharm Produkte GmbH

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

MoNo chem-pharm Produkte GmbH, Industriestraße VI Haus II, 7052 Müllendorf

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

Leystraße 129, 1200 Wien

5. Umfang der Bewilligung sowie Darreichungsformen² / *Scope of authorisation and dosage forms²*

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*

§ 63 Abs. 1 AMG (Arzneimittelgesetz / *Austrian Medicinal Products Act*)

Datum der Inspektion / *Date of Inspection*: **12.01.2026**

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

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

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

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

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

Anlage 8 (Optional) (Liste der Produkte, auf die sich die Betriebs- und Einfuhrbewilligung erstreckt)³ / *Annex 8 (Optional) (Manufactured/imported products authorised)³*

Die Bewilligung ist nur bei Vorlage aller Seiten gültig. Die Echtheit des Formulars kann durch den Eintrag in der Unionsdatenbank 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 Hersteller/Importeure
Manufacturer/Importer Authorisation^{1,2}

Geschäftszahl: INS-484626-105043489-21231776

-
- ¹ *The authorisation referred to in paragraph 40(1) of Directive 2001/83/EC as amended and Article 88(1) of Regulation (EU) 2019/6, shall also be required for imports coming from third countries into a Member State.*
- ² *Guidance on the interpretation of this template can be found in the Interpretation of the Union format for Manufacturer/Importer Authorisation*
- ³ *The Competent Authority is responsible for the appropriate linking of the authorisation with the manufacturer's application (Article 42(3) of Directive 2001/83/EC as amended and Article 90(3) of Regulation (EU) 2019/6).*



Betriebsbewilligung Hersteller/Importeure
Manufacturer/Importer Authorisation^{1,2}
Geschäftszahl: INS-484626-105043489-21231776

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

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

MoNo chem-pharm Produkte GmbH, Industriestraße VI Haus II, 7052 Müllendorf

Humanarzneimittel / Human Medicinal Products

BEWILLIGTE TÄTIGKEITEN / AUTHORISED OPERATIONS

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

Einfuhr von Arzneimitteln (gemäß Teil 2) / *Importation of Medicinal Products (according to part 2)*

Teil 1 – HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN / Part 1 – MANUFACTURING OPERATIONS

1.4 Andere Produkte oder Herstellungstätigkeiten / Other products or manufacturing activity

1.4.3 Andere / *Other*: Lagerung von Ausgangsmaterialien, Zwischenprodukten, Arzneimitteln und klinischen Prüfpräparaten / *Holding of starting materials, intermediates, medicinal products and investigational medicinal products*

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

Probetrieb bis zum / valid until: 31.01.2028



**Betriebsbewilligung Hersteller/Importeure
Manufacturer/Importer Authorisation^{1,2}
Geschäftszahl: INS-484626-105043489-21231776**

**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:*

MoNo chem-pharm Produkte GmbH, Industriestraße VI Haus II, 7052 Müllendorf

**Klinische Prüfpräparate human / Human Investigational Medicinal Products
Phase I, Phase II, Phase III, Phase IV**

BEWILLIGTE TÄTIGKEITEN / AUTHORISED OPERATIONS

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

Einfuhr von Klinischen Prüfpräparaten (gemäß Teil 2) /
Importation of Investigational Medicinal Products (according to part 2)

Teil 1 – HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN / Part 1 – MANUFACTURING OPERATIONS

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

1.4.3 Andere / *Other*: Lagerung von Ausgangsmaterialien, Zwischenprodukten, Arzneimitteln und
klinischen Prüfpräparaten / *Holding of starting materials, intermediates, medicinal products and
investigational medicinal products*

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

Probetrieb bis zum / valid until: 31.01.2028

Meissner Christina
am 23.2.2026