



GMP-ZERTIFIKAT / CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

Zertifikat Nr.: / Certificate No.:

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*

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. **480019***

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'.

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**
 Art. 80(1) of Directive 2001/82/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'

Bundesamt für Sicherheit
im Gesundheitswesen

GMP-ZERTIFIKAT / CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

Zertifikat Nr.: / Certificate No.:

42 Aus der während der Inspektion des betreffenden Herstellers gewonnenen Kenntnis, zuletzt durchgeführt
43 am /

44 *From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on*
45 **21.08.2013**, für/for 0,5 Tag(e) / day(s)

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

48 den Richtlinien der Guten Herstellungspraxis¹ entsprochen wird, festgehalten in /
49 *The principles and guidelines of Good Manufacturing Practice¹ laid down in*

50
51 **Directive 2003/94/EC**

52 **Directive 91/412/EEC**

53 **der Richtlinie der GMP für Wirkstoffe (Art. 47 of Directive 2001/83/EC und Art. 51 of**
54 **Directive 2001/82/EC) /**

55 ***The principles of GMP for active substances (Art. 47 of Directive 2001/83/EC and Art.***
56 ***51 of Directive 2001/82/EC).***

57 Dieses Zertifikat spiegelt den Status der Betriebsstätte zum Zeitpunkt der oben genannten Inspektion. Es
58 sollte nicht zur Bestätigung der Übereinstimmung herangezogen werden, wenn seit der genannten
59 Inspektion mehr als drei Jahre vergangen sind. Die Gültigkeitsdauer kann unter Verwendung eines
60 regulatorischen Risikomanagements durch einen Eintrag in das Feld Einschränkungen oder Erklärungen
61 verkürzt oder verlängert werden.

62 *This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and*
63 *should not be relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed since*
64 *the date of that inspection. However, this period of validity may be reduced or extended using regulatory*
65 *risk management principles by an entry in the Restrictions or Clarifying remarks field*

66 Das Zertifikat ist nur bei Vorlage sämtlicher Seiten und beider Teile (1 und 2) gültig.

67 *This certificate is valid only when presented with all pages and both Parts 1 and 2.*

68 Die Echtheit des Zertifikates kann durch EudraGMP bestätigt werden. Bitte kontaktieren Sie die
69 ausstellende Behörde, sofern das Zertifikat dort nicht angezeigt wird.

70 *The authenticity of this certificate may be verified in EudraGMP. If it does not appear, please contact the*
71 *issuing authority.*

72
73 ¹ *These requirements fulfil the GMP recommendations of WHO.*
74 (*) *Nichtzutreffendes streichen / delete that which does not apply*
75

Teil 2 / Part 2

76
77
78
79
80
81
82
83
84
85
86
87
88
89
90
91
92
93
94
95
96
97
98
99
100
101
102
103
104
105
106
107
108
109
110
111
112
113
114
115
116

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

1.2 Nichtsterile Produkte / Non-Sterile products

1.2.1 Nichtsterile Produkte (Herstellungsschritte für folgende Darreichungsformen) / Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms)

1.2.1.6 Flüssige Darreichungsformen zur inneren Anwendung / *Liquids for internal use*

1.2.2 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).

1.4.1 Herstellung von: / Manufacture of:

1.4.1.3 Anderen: / *Others:*

1.5 Abpacken / Packaging

1.5.1 Primärverpacken / Primary packing

1.5.1.6 Flüssige Darreichungsformen zur inneren Anwendung / *Liquids for internal use*

1.5.2 Sekundärverpacken / Secondary packing

1.6 Qualitätskontrolle / Quality control testing

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

1.6.3 Chemisch/Physikalisch / Chemical/Physical

Bundesamt für Sicherheit
im Gesundheitswesen

GMP-ZERTIFIKAT / CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

Zertifikat Nr.: / Certificate No.:

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

Wirkstoff / Active Substance:

**3.1 Herstellung von chemisch synthetisierten Wirkstoffen / Manufacture of Active
Substance by Chemical Synthesis**

3.1.3 Salzbildung / Aufreinigungsschritte / Salt formation / Purification Steps:
Kristallisation, Zentrifugation, Deionisation / crystallisation, centrifugation, deionisation

3.5 Abschließende Bearbeitungsschritte / General Finishing Steps

3.5.2 Primärverpacken / Primary Packaging

3.6 Qualitätskontrolle / Quality control testing

3.6.1 Chemisch/ Physikalisch / Chemical/Physical

3.6.2 Mikrobiologische Testung / Microbiological testing (mit Ausnahme der Sterilitätsprüfung /
excluding sterility testing)

Wirkstoff / Active Substance:

**3.1 Herstellung von chemisch synthetisierten Wirkstoffen / Manufacture of Active
Substance by Chemical Synthesis**

3.1.3 Salzbildung / Aufreinigungsschritte / Salt formation / Purification Steps:
Filtration / filtration

3.5 Abschließende Bearbeitungsschritte / General Finishing Steps

3.5.1 Physikalische Bearbeitungsschritte / Physical processing steps: Trocknung / drying

3.5.2 Primärverpacken / Primary Packaging

3.5.3 Sekundärverpacken / Secondary Packaging

3.6 Qualitätskontrolle / Quality control testing

3.6.1 Chemisch/ Physikalisch / Chemical/Physical

3.6.2 Mikrobiologische Testung / Microbiological testing (mit Ausnahme der Sterilitätsprüfung /
excluding sterility testing)