



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

Zertifikat Nr.: / *Certificate No.:* INS-480800-0011-012

**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*

**Brenntag Austria GmbH**  
**Bahnstraße 13**  
**2353 Guntramsdorf**

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. **480800***

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**

**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



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

Zertifikat Nr.: / Certificate No.: INS-480800-0011-012

40 herstellen, kontrollieren oder in Verkehr bringen (Arzneimittelbetriebsordnung 2009 - AMBO 2009),  
41 BGBl. II Nr. 324/2008'

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 **13.03.2019** , für/for 1 Tag(e) / day(s)

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

48  den Richtlinien der Guten Herstellungspraxis<sup>1</sup> entsprochen wird, festgehalten in /  
49 *The principles and guidelines of Good Manufacturing Practice<sup>1</sup> 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 EudraGMDP 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 EudraGMDP. If it does not appear, please contact*  
71 *the issuing authority.*

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



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

Zertifikat Nr.: / Certificate No.: INS-480800-0011-012

76  
77

**Teil 2 / Part 2**

78 **Teil 3 – HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN - WIRKSTOFFE / Part 3 – MANUFACTURING**  
79 **OPERATIONS – ACTIVE SUBSTANCES**  
80

81 Wirkstoffe / *Active Substances:*

82  
83 ACID ACETYLOSALICYLIC PLV  
84 ACID ASCORBICUM  
85 ACID SALICYLIC  
86 ALPHA-TOCOPHEROL ACETAT  
87 ARGENT COLLOIDALE  
88 ARGENT PROTEINICUM  
89 ATROPIN SULFURICUM  
90 CALC PANTOTHENICUM  
91 CHINIDINUM SULFURICUM  
92 CHININUM HYDROCHLORICUM  
93 CHININUM SULFURICUM  
94 COFFEIN ANHYDRICUM  
95 DEQUALINIUM CHLORATUM  
96 GELATINA ALBA PLV  
97 LIDOCAINUM HYDROCHLORICUM  
98 MAGN CHLORATUM CRYST  
99 MAGN PEROXYDATUM 22/28%  
100 MAGN SULFURICUM SICC  
101 MENTHOLUM  
102 NATR ACETICUM CRYST  
103 NATR CHLORATUM CRYST  
104 NATR SULFURIC DECAHYD CRYST  
105 PANTOTHENOLUM  
106 PARACETAMOLUM  
107 PAPAVERINUM HYDROCHLORICUM  
108 THEOPHYLL AETHYLEND HYDRICUM  
109 ZINC OXYDATUM  
110



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

Zertifikat Nr.: / Certificate No.: INS-480800-0011-012

111

112 **3.5 Abschließende Bearbeitungsschritte / General Finishing Steps**

113 3.5.2 Primärverpacken / *Primary packaging* (Abfüllen / Verschließen des Wirkstoffs in ein  
114 Verpackungsmaterial, das in direktem Kontakt mit dem Stoff steht / *enclosing / sealing the active*  
115 *substance within the packaging material which is in direct contact with the substance*)

116 3.5.3 Sekundärverpacken / *Secondary packaging* (Verpacken des geschlossenen Primärbehältnisses in  
117 eine äußere Umhüllung oder Behältnis. Dieser Schritt beinhaltet auch jegliche Kennzeichnung des  
118 Materials, die der Identifizierung oder Rückverfolgbarkeit (Chargenbezeichnung) des Wirkstoffes  
119 dient / *placing the sealed primary packaging within an outer packaging material or container.*  
120 *This also includes any labelling of the material which could be used for identification or*  
121 *traceability (lot numbering) of the active substance*)

122 **3.6 Qualitätskontrolle / Quality Control Testing**

123 3.6.1 Physikalisch / Chemische Prüfung / *Physical / Chemical testing*

124  
125

126 Mögliche Einschränkungen oder Erklärungen bezüglich des vorliegenden Zertifikats /

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

128 **Keine Chemotherapeutika, Antibiotika, Zytostatika und Hormone / No chemotherapeutics,**  
129 **antibiotics, cytostatics, cytotoxics and hormones**

130  
131

132 Für das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen /

133 *For the Federal Office for Safety in Health Care*

134

