



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

Zertifikat Nr.: / Certificate No.: INS-480800-0009-009

**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'.

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-480800-0009-009

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

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

45 *From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on*

46 **02.08.2016** , für/for 1 Tag(e) / day(s)

47 kann angenommen werden, dass /

48 *it is considered that it complies with*

49  den Richtlinien der Guten Herstellungspraxis<sup>1</sup> entsprochen wird, festgehalten in /

50 *The principles and guidelines of Good Manufacturing Practice<sup>1</sup> laid down in*

51

52  **Directive 2003/94/EC**

53  **Directive 91/412/EEC**

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

56 ***The principles of GMP for active substances (Art. 47 of Directive 2001/83/EC and Art.***  
57 ***51 of Directive 2001/82/EC).***

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

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

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

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

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

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

73

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

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

76



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

Zertifikat Nr.: / Certificate No.: INS-480800-0009-009

**Teil 2 / Part 2**

77  
78

79  Humanarzneimittel / *Human Medicinal Products*

80  Veterinärarzneimittel / *Veterinary Medicinal Products*

81 Prüfpräparate zur klinischen Prüfung / *Human Investigational Medicinal Products*

82  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

83

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

86

87 Wirkstoffe / *Active Substances:*

88

ACID ACETYLOSALICYLIC CRYST  
ACID ACETYLOSALICYLIC PLV  
ACID ASCORBICUM  
ACID SALICYLIC  
ADRENALINUM BITARTARICUM  
AETHYL P- AMINOBENZOICUM  
ALPHA-TOCOPHEROL ACETAT  
ANEURIN HYDROCHLORIC  
ARGENT COLLOIDALE  
ARGENT PROTEINICUM  
ATROPIN SULFURICUM  
BENZYLIIUM NICOTINICUM  
CALC CARBONIC PRAEC  
CALC PANTOTHENICUM  
CAMPORA RACEM  
CHINIDINUM SULFURICUM  
CHININUM HYDROCHLORICUM  
CHININUM SULFURICUM  
CHLORHEXIDINUM ACETYLATUM  
CHLORHEXIDINGLUCONATLÖSUNG 20%  
COFFEIN ANHYDRICUM  
COFFEIN NATRIUM BENZOICUM  
COLLODIUM 4%  
COLLODIUM ELASTICUM  
DEQUALINIUM CHLORATUM  
GELATINA ALBA PLV  
GUAJACOLUM GLYCEROLATUM  
ISOPROPYLPHENAZONUM



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

Zertifikat Nr.: / Certificate No.: INS-480800-0009-009

KAL GUAJACOLSULFONICUM  
KAL HYDROGENTARTARICUM  
LIDOCAINUM HYDROCHLORICUM  
MAGN CHLORATUM CRYST  
MAGN PEROXYDATUM 22/28%  
MAGN SULFURICUM SICC  
MENTHOLUM  
NATR ACETICUM CRYST  
NATR CHLORATUM CRYST  
NATR DIHYDROGENPHOSPHORICUM  
NATR SULFURIC DECAHYD CRYST  
PANTOTHENOLUM  
PARACETAMOLUM  
PAPAVERINUM HYDROCHLORICUM  
PHENAZONUM CRYST  
PHENOLUM LIQUEFACTUM  
PROCAINUM HYDROCHLORICUM  
RIBOFLAVINUM  
TETRACAINUM HYDROCHLORICUM  
THEOPHYLL AETHYLEND HYDRICUM  
ZINC OXYDATUM

89

90 **3.5 Abschließende Bearbeitungsschritte / General Finishing Steps**

91 3.5.2 Primärverpacken / *Primary packaging* (Abfüllen / Verschließen des Wirkstoffs in ein  
92 Verpackungsmaterial, das in direktem Kontakt mit dem Stoff steht / *enclosing / sealing the active*  
93 *substance within the packaging material which is in direct contact with the substance*)

94 3.5.3 Sekundärverpacken / *Secondary packaging* (Verpacken des geschlossenen Primärbehältnisses in  
95 eine äußere Umhüllung oder Behältnis. Dieser Schritt beinhaltet auch jegliche Kennzeichnung des  
96 Materials, die der Identifizierung oder Rückverfolgbarkeit (Chargenbezeichnung) des Wirkstoffes  
97 dient / *placing the sealed primary packaging within an outer packaging material or container.*  
98 *This also includes any labelling of the material which could be used for identification or*  
99 *traceability (lot numbering) of the active substance*)

100 **3.6 Qualitätskontrolle / Quality Control Testing**

101 3.6.1 Physikalisch / Chemische Prüfung / *Physical / Chemical testing*

102

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

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

107

108

109

110



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

Zertifikat Nr.: / Certificate No.: INS-480800-0009-009

111  
112  
113

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



