



GMP-ZERTIFIKAT / CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

Zertifikat Nr.: / Certificate No.: INS-482514-0008-010

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*

Schachinger pharmalogistik GmbH

**Logistikzentrum Wien-Nord
Dietersdorferstraße 10-18
2201 Hagenbrunn**

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. **482514***

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'.

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
10.10.2017 , für/for 1 Tag(e) / *day(s)*

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

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



GMP-ZERTIFIKAT / CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

Zertifikat Nr.: / Certificate No.: INS-482514-0008-010

- 41 **Directive 2003/94/EC**
42 **Directive 91/412/EEC**
43 **der Richtlinie der GMP für Wirkstoffe (Art. 47 of Directive 2001/83/EC und Art. 51 of**
44 **Directive 2001/82/EC) / The principles of GMP for active substances (Art. 47 of**
45 **Directive 2001/83/EC and Art. 51 of Directive 2001/82/EC).**

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

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

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

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

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

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

61 _____
62 ¹ *These requirements fulfil the GMP recommendations of WHO.*
63 (*) *Nichtzutreffendes streichen / delete that which does not apply*
64



GMP-ZERTIFIKAT / CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

Zertifikat Nr.: / *Certificate No.:* INS-482514-0008-010

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

1.5 Abpacken / Packaging

1.5.2 Sekundärverpacken / Secondary packing

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

ad 1.5.2 eingeschränkt auf die Kennzeichnung von Ärztemustern sowie von Klinikware, sonstige Kennzeichnung von Verkaufsware, Austausch einzelner Sekundärpackmittelkomponenten von Verkaufsware, Kennzeichnung und Verpacken von klinischen Prüfpräparaten/ limited to labeling of medicinal samples, labeling of medicinal products, exchange of secondary packaging components, labeling and secondary packaging of investigational medicinal products

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

Kraßnigg Andreas
am 19.12.2017