



GMP-ZERTIFIKAT / CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

Zertifikat Nr.: / Certificate No.: INS-481285-0018-006

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
Schemmerlstraße 72
1110 Wien

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. 481285

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

07.07.2015 , für/for 1 Tag / day

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-481285-0018-006

41

42

Directive 2003/94/EC

43

Directive 91/412/EEC

44

der Richtlinie der GMP für Wirkstoffe (Art. 47 of Directive 2001/83/EC und Art. 51 of Directive 2001/82/EC) / The principles of GMP for active substances (Art. 47 of Directive 2001/83/EC and Art. 51 of Directive 2001/82/EC).

45

46

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

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

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

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

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

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

62

63

64

65

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



GMP-ZERTIFIKAT / CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

Zertifikat Nr.: / *Certificate No.:* INS-481285-0018-006

Teil 2 / Part 2

66

67

68 Humanarzneimittel / *Human Medicinal Products*

69 Veterinärarzneimittel / *Veterinary Medicinal Products*

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

71 Phase I Phase II Phase III Phase IV

72

73 **Teil 1 – HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN / Part 1 – MANUFACTURING OPERATIONS**

74

75 **1.5 Abpacken / Packaging**

76 **1.5.2 Sekundärverpacken / Secondary packing**

77

78

79

80

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

83

84 **Ad 1.5.2 eingeschränkt auf die Kennzeichnung von Ärztemustern sowie von Klinikware,**
85 **sonstige Kennzeichnung von Verkaufsware, Austausch einzelner Sekundärpackmittelkompo-**
86 **nenten von Verkaufsware, Kennzeichnung und Verpacken von klinischen Prüfpräparaten /**
87 ***limited to labeling of medicinal samples, labeling of medicinal products, exchange of***
88 ***secondary packaging components, labeling and secondary packaging of investigational***
89 ***medicinal products***

90

91 **gültig bis / valid until: 12/2019**

92

93

94



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

BASG / AGES MEA
Institut Überwachung
Traiseng. 5, 1200 Wien, Österreich

GMP-ZERTIFIKAT / CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

Zertifikat Nr.: / Certificate No.: INS-481285-0018-006

— 95
— 96
— 97

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

Kraßnigg Andreas
am 4.5.2018



Dieses Dokument wurde amtssigniert.
Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur und des Ausdrucks finden Sie unter
<http://www.basg.gv.at/amtssignatur>.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5, 1200 Wien

Signaturwert

/uInfzSzpbdd0zGTmlTbTh
/mlprBnh1DWws/vWGhnhk1ppu0
ld1uwtAGGztcPaoTpDD5tkwgDo
ifAe20so2rAoiDTiPTAtzWgsTPGe2l
lWdSwS0/ttin2Pzbtpha5wWfasme
rvod/IDbzllvdwigAuvukwrcnn
AAhlpSciG2bepIIWwPtgDeGik0AA