



# Pharma GMP Zertifikate für alle zertifizierten Standorte/all Sites

Wien 11

Großengersdorf

Hagenbrunn

Bruck a.d. Leitha



**GMP-ZERTIFIKAT / CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER<sup>1,2</sup>**

Zertifikat-Nr.: / Certificate No.: INS-481285-103623542-20621336

1                   **Teil 1 / Part 1**

2 Ausgestellt auf Basis einer Inspektion in Übereinstimmung mit /  
3 *Issued following an inspection in accordance with*

4 **Art. 111(5) of Directive 2001/83/EC**

5 **Art. 94(1) of Regulation (EU) 2019/6**

6 **Art. 63(4) of Regulation (EU) No 536/2014**

7 Die zuständige Behörde **Österreichs** bestätigt wie folgt: /  
8 *The competent authority of Austria confirms the following:*

9 Der Betrieb / *The manufacturer*

10                   **Schachinger Pharmalogistik GmbH**  
11                   **Schemmerlstraße 72**  
12                   **1110 Wien**

13 wurde im Rahmen des nationalen Inspektionsprogramms inspiziert, in Verbindung mit der Geschäftszahl  
14 (Hersteller-Lizenznummer) / *has been inspected under the national inspection programme in connection*  
15 *with manufacturing authorisation no. 481285*

16 in Übereinstimmung mit / *in accordance with*

17 **Art. 40 of Directive 2001/83/EC**

18 umgesetzt in folgende nationale Gesetzgebung / *transposed in the following national legislation:*  
19 'Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit und Frauen betreffend Betriebe, die Arzneimittel  
20 herstellen, kontrollieren oder in Verkehr bringen (Arzneimittelbetriebsordnung 2009 - AMBO 2009),  
21 BGBl. II Nr. 324/2008, in der geltenden Fassung'.

22 **Art. 88 of Regulation (EU) 2019/6**

23 **Art. 61(1) of Regulation (EU) No 536/2014**

24 und / *and*

25 ist ein Hersteller Klinischer Prüfpräparate, inspiziert in Übereinstimmung mit /  
26 *Is an investigational medicinal product manufacturer that has been inspected in accordance with Art.*  
27 *63 of Regulation (EU) No 536/2014 and/or GMP for investigational medicinal products for veterinary use*  
28 *in accordance with the following national legislation: §10 (3) Bundesgesetz über Tierarzneimittel*  
29 *(Tierarzneimittelgesetz – TAMG) BGBl. I Nr. 186/2023, in der geltenden Fassung'*

30 Aus der während der Inspektion des betreffenden Herstellers gewonnenen Kenntnis, zuletzt  
31 durchgeführt am / *From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of*  
32 *which was conducted on*

33 **09.04.2025**

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

35 den Richtlinien der Guten Herstellungspraxis entsprochen wird, festgehalten in /  
36 *The principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in*

37 **Directive (EU) 2017/1572<sup>3</sup>**

38 **Commission Delegated Regulation (EU) 2017/1569**

39 **Directive 91/412/EEC<sup>3</sup>**



**GMP-ZERTIFIKAT / CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER<sup>1,2</sup>**

Zertifikat-Nr.: / Certificate No.: INS-481285-103623542-20621336

40 Dieses Zertifikat spiegelt den Status der Betriebsstätte zum Zeitpunkt der oben genannten Inspektion  
41 wider. Es sollte nicht zur Bestätigung der Übereinstimmung herangezogen werden, wenn seit der  
42 genannten Inspektion mehr als drei Jahre vergangen sind. Die Gültigkeitsdauer kann unter Verwendung  
43 eines regulatorischen Risikomanagements durch einen Eintrag in das Feld Einschränkungen oder  
44 Erklärungen verkürzt oder verlängert werden. Aktualisierungen von Einschränkungen oder Erklärungen  
45 können über die EudraGMDP Webseite abgerufen werden (<http://eudragmdp.ema.europa.eu/>). /  
46 *This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above  
47 and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed  
48 since the date of that inspection. However, this period of validity may be reduced or extended using  
49 regulatory risk management principles by an entry in the Restrictions or Clarifying remarks field. Updates  
50 to restrictions or clarifying remarks can be identified through the EudraGMDP website  
51 (<http://eudragmdp.ema.europa.eu/>).*

52 Das Zertifikat ist nur bei Vorlage sämtlicher Seiten und beider Teile (1 und 2) gültig. /  
53 *This certificate is valid only when presented with all pages and both Parts 1 and 2.*

54 Die Echtheit des Zertifikates kann durch EudraGMDP bestätigt werden. Bitte kontaktieren Sie die  
55 ausstellende Behörde, sofern das Zertifikat dort nicht angezeigt wird. /  
56 *The authenticity of this certificate may be verified in EudraGMDP. If it does not appear, please contact  
57 the issuing authority.<sup>4</sup>*

<sup>1</sup> The certificate referred to in paragraph 111(5) of Directive 2001/83/EC and 94(1) of Regulation 2019/6, is also applicable to importers.

<sup>2</sup> Guidance on the interpretation of this template can be found in the Interpretation of the Union format for GMP certificate.

<sup>3</sup> These requirements fulfil the GMP recommendations of WHO.

<sup>4</sup> Nicht anwendbar auf Blutspendeeinrichtungen / Not applicable to blood establishments



**GMP-ZERTIFIKAT / CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER<sup>1,2</sup>**

Zertifikat-Nr.: / Certificate No.: INS-481285-103623542-20621336

64

**Teil 2 / Part 2**

65 **Humanarzneimittel / Human Medicinal Products**

66 **Veterinärarzneimittel / Veterinary Medicinal Products**

67 **Klinische Prüfpräparate / Investigational Medicinal Products**

68 **Phase I, Phase II, Phase III, Phase IV**

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

70 **1.5 Abpacken / Packaging**

71 1.5.2 Sekundärverpacken / Secondary packing

72 **1.6 Qualitätskontrolle / Quality control testing**

73 1.6.3 Chemisch / Physikalisch / Chemical / Physical

74 **Teil 2 – EINFUHR VON ARZNEIMITTELN / Part 2 – IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS**

76 **2.3 Andere Einfuhrätigkeiten / Other importation activities**

77 2.3.1 Ort des tatsächlichen Imports / Site of physical importation

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

81 **Punkt 1.5.2 / Point 1.5.2 eingeschränkt auf manuelle Umpackprozesse / restricted to  
82 manual repackaging processes**

83 **Punkt 1.6.3 / Point 1.6 .3 auf die Wareneingangsprüfung von Packmitteln im Rahmen der  
84 Sekundärkonfektionierung / restricted to incoming goods inspection of packaging  
85 materials related to secondary packaging**

86

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

Nagel Thomas  
am 14.7.2025



## **GMP-ZERTIFIKAT / CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER<sup>1,2</sup>**

Zertifikat Nr.: / Certificate No.: INS-484138-102687895-19372364

1 Teil 1 / Part 1

2 Ausgestellt auf Basis einer Inspektion in Übereinstimmung mit /  
3 Issued following an inspection in accordance with

4 Art. 94(1) of Regulation (EU) 2019/6

5 Die zuständige Behörde **Österreichs** bestätigt wie folgt: /  
6 *The competent authority of Austria confirms the following:*

## 7 Der Betrieb / *The manufacturer*

**SCHACHINGER pharmalogistik GmbH**  
Julius Raab-Straße 31  
2203 Großébersdorf

11 wurde im Rahmen des nationalen Inspektionsprogramms inspiziert, in Verbindung mit der  
12 Geschäftszahl (Hersteller-Lizenznummer) / *has been inspected under the national inspection*  
13 *programme in connection with manufacturing authorisation no. 484138*

14 in Übereinstimmung mit / *in accordance with*

15 Art. 88 of Regulation (EU) 2019/6

16 umgesetzt in folgende nationale Gesetzgebung / *transposed in the following national legislation:*  
17 'Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit und Frauen betreffend Betriebe, die Arzneimittel  
18 herstellen, kontrollieren oder in Verkehr bringen (Arzneimittelbetriebsordnung 2009 - AMBO 2009),  
19 BGBI. II Nr. 324/2008, in der geltenden Fassung'.

20 Aus der während der Inspektion des betreffenden Herstellers gewonnenen Kenntnis, zuletzt  
21 durchgeführt am /  
22 *From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted*  
23 *on*

24 26.01.2024

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

27 den Richtlinien der Guten Herstellungspraxis entsprochen wird, festgehalten in /  
28 *The principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in*

## 29 Directive 91/412/EEC<sup>3</sup>

30 Dieses Zertifikat spiegelt den Status der Betriebsstätte zum Zeitpunkt der oben genannten Inspektion.  
31 Es sollte nicht zur Bestätigung der Übereinstimmung herangezogen werden, wenn seit der genannten  
32 Inspektion mehr als drei Jahre vergangen sind. Die Gültigkeitsdauer kann unter Verwendung eines  
33 regulatorischen Risikomanagements durch einen Eintrag in das Feld Einschränkungen oder Erklärungen  
34 verkürzt oder verlängert werden. Aktualisierungen von Einschränkungen oder Erklärungen können über  
35 die EudraGMDP Webseite abgerufen werden (<http://eudragmdp.ema.europa.eu/>). /  
36 *This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above  
37 and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed*



**GMP-ZERTIFIKAT / CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER<sup>1,2</sup>**

Zertifikat Nr.: / Certificate No.: INS-484138-102687895-19372364

38    *since the date of that inspection. However, this period of validity may be reduced or extended using*  
39    *regulatory risk management principles by an entry in the Restrictions or Clarifying remarks field. Updates*  
40    *to restrictions or clarifying remarks can be identified through the EudraGMDP website*  
41    *(<http://eudragmdp.ema.europa.eu/>).*

42    Das Zertifikat ist nur bei Vorlage sämtlicher Seiten und beider Teile (1 und 2) gültig. /  
43    *This certificate is valid only when presented with all pages and both Parts 1 and 2.*

44    Die Echtheit des Zertifikates kann durch EudraGMDP bestätigt werden. Bitte kontaktieren Sie die  
45    ausstellende Behörde, sofern das Zertifikat dort nicht angezeigt wird. /  
46    *The authenticity of this certificate may be verified in EudraGMDP. If it does not appear, please contact*  
47    *the issuing authority.<sup>4</sup>*

48    \_\_\_\_\_  
49    <sup>1</sup> *The certificate referred to in paragraph 111(5) of Directive 2001/83/EC and 94(1) of Regulation 2019/6, is also applicable to*  
50    *importers.*

51    <sup>2</sup> *Guidance on the interpretation of this template can be found in the Interpretation of the Union format for GMP certificate.*

52    <sup>3</sup> *These requirements fulfil the GMP recommendations of WHO.*

53    <sup>4</sup> *Nicht anwendbar auf Blutspendeeinrichtungen / Not applicable to blood establishments*

54    **Teil 2 / Part 2**

55    **Veterinärarzneimittel/ Veterinary Medicinal Products**

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

57    **1.4 Andere Produkte oder Herstellungstätigkeiten / Other products or manufacturing**  
58    **activity**

59    1.4.3 Andere / *Others:* Lagerung von Ausgangsmaterialien, Hilfsstoffen, Zwischenprodukten,  
60    Bulkware, Wirkstoffen, Endprodukten, Fertigprodukten und Verpackungsmaterial / *Storage of*  
61    *starting materials, auxillary materials, intermediate products, bulk products, active pharmaceutical*  
62    *ingredients, finished products and packaging materials*

63    \_\_\_\_\_  
64    Mögliche Einschränkungen oder Erklärungen bezüglich des vorliegenden Zertifikats /  
65    *Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:*

66    **Keine / None**  
67    \_\_\_\_\_



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<sup>1,2</sup>**

Zertifikat Nr.: / *Certificate No.:* INS-484138-102687895-19372364

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

Meissner Christina  
am 29.5.2024



**GMP-ZERTIFIKAT / CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER<sup>1,2</sup>**

Zertifikat-Nr.: / Certificate No.: INS-482514-103608829-20015430

1                   **Teil 1 / Part 1**

2 Ausgestellt auf Basis einer Inspektion in Übereinstimmung mit /  
3 *Issued following an inspection in accordance with*

4 **Art. 111(5) of Directive 2001/83/EC**

5 **Art. 94(1) of Regulation (EU) 2019/6**

6 **Art. 63(4) of Regulation (EU) No 536/2014**

7 Die zuständige Behörde **Österreichs** bestätigt wie folgt: /  
8 *The competent authority of Austria confirms the following:*

9 Der Betrieb / *The manufacturer*

10                   **SCHACHINGER pharmalogistik GmbH**  
11                   Dietersdorfer Straße 10-18  
12                   2201 Hagenbrunn

13 wurde im Rahmen des nationalen Inspektionsprogramms inspiziert, in Verbindung mit der Geschäftszahl  
14 (Hersteller-Lizenznummer) / *has been inspected under the national inspection programme in connection*  
15 *with manufacturing authorisation no. 482514*

16 in Übereinstimmung mit / *in accordance with*

17 **Art. 40 of Directive 2001/83/EC**

18 umgesetzt in folgende nationale Gesetzgebung / *transposed in the following national legislation:*  
19 'Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit und Frauen betreffend Betriebe, die Arzneimittel  
20 herstellen, kontrollieren oder in Verkehr bringen (Arzneimittelbetriebsordnung 2009 - AMBO 2009),  
21 BGBl. II Nr. 324/2008, in der geltenden Fassung'.

22 **Art. 88 of Regulation (EU) 2019/6**

23 **Art. 61(1) of Regulation (EU) No 536/2014**

24 und / *and*

25 ist ein Hersteller Klinischer Prüfpräparate, inspiziert in Übereinstimmung mit /  
26 *is an investigational medicinal product manufacturer that has been inspected in accordance with Art.*  
27 *63 of Regulation (EU) No 536/2014 and/or GMP for investigational medicinal products for veterinary*  
28 *use in accordance with the following national legislation: §10 (3) Bundesgesetz über Tierarzneimittel*  
29 *(Tierarzneimittelgesetz – TAMG) BGBl. I Nr. 186/2023, in der geltenden Fassung'*

30 Aus der während der Inspektion des betreffenden Herstellers gewonnenen Kenntnis, zuletzt  
31 durchgeführt am / *From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of*  
32 *which was conducted on*

33 **14.10.2024**

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

35 den Richtlinien der Guten Herstellungspraxis entsprochen wird, festgehalten in /  
36 *The principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in*

37 **Directive (EU) 2017/1572<sup>3</sup>**

38 **Commission Delegated Regulation (EU) 2017/1569**

39 **Directive 91/412/EEC<sup>3</sup>**



**GMP-ZERTIFIKAT / CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER<sup>1,2</sup>**

Zertifikat-Nr.: / Certificate No.: INS-482514-103608829-20015430

40 Dieses Zertifikat spiegelt den Status der Betriebsstätte zum Zeitpunkt der oben genannten Inspektion  
41 wider. Es sollte nicht zur Bestätigung der Übereinstimmung herangezogen werden, wenn seit der  
42 genannten Inspektion mehr als drei Jahre vergangen sind. Die Gültigkeitsdauer kann unter Verwendung  
43 eines regulatorischen Risikomanagements durch einen Eintrag in das Feld Einschränkungen oder  
44 Erklärungen verkürzt oder verlängert werden. Aktualisierungen von Einschränkungen oder Erklärungen  
45 können über die EudraGMDP Webseite abgerufen werden (<http://eudragmdp.ema.europa.eu/>). /  
46 *This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above  
47 and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed  
48 since the date of that inspection. However, this period of validity may be reduced or extended using  
49 regulatory risk management principles by an entry in the Restrictions or Clarifying remarks field. Updates  
50 to restrictions or clarifying remarks can be identified through the EudraGMDP website  
51 (<http://eudragmdp.ema.europa.eu/>).*

52 Das Zertifikat ist nur bei Vorlage sämtlicher Seiten und beider Teile (1 und 2) gültig. /  
53 *This certificate is valid only when presented with all pages and both Parts 1 and 2.*

54 Die Echtheit des Zertifikates kann durch EudraGMDP bestätigt werden. Bitte kontaktieren Sie die  
55 ausstellende Behörde, sofern das Zertifikat dort nicht angezeigt wird. /  
56 *The authenticity of this certificate may be verified in EudraGMDP. If it does not appear, please contact  
57 the issuing authority.<sup>4</sup>*

<sup>1</sup> The certificate referred to in paragraph 111(5) of Directive 2001/83/EC and 94(1) of Regulation 2019/6, is also applicable to importers.

<sup>2</sup> Guidance on the interpretation of this template can be found in the Interpretation of the Union format for GMP certificate.

<sup>3</sup> These requirements fulfil the GMP recommendations of WHO.

<sup>4</sup> Nicht anwendbar auf Blutspendeeinrichtungen / Not applicable to blood establishments



**GMP-ZERTIFIKAT / CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER<sup>1,2</sup>**

Zertifikat-Nr.: / Certificate No.: INS-482514-103608829-20015430

64

**Teil 2 / Part 2**

65

**Humanarzneimittel / Human Medicinal Products**

66

**Veterinärarzneimittel / Veterinary Medicinal Products**

67

**Hersteller klinischer Prüfpräparate / Manufacturer of investigational medicinal products**

68

**Phase I, Phase II, Phase III, Phase IV**

69

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

70

**1.4 Andere Produkte oder Herstellungstätigkeiten / Other products or manufacturing activity**

71

1.4.3 Andere / Other: Lagerung von Bulkware, Lagerung von Bulkware / Storage of medicinal bulk

73

**1.5 Abpacken / Packaging**

74

1.5.2 Sekundärverpacken / Secondary packing

75

**Teil 2 – EINFUHR VON ARZNEIMITTELN / Part 2 – IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS**

77

**2.3 Andere Einfuhraktivitäten / Other importation activities**

78

2.3.1 Ort des tatsächlichen Imports / Site of physical importation

79

80

Mögliche Einschränkungen oder Erklärungen bezüglich des vorliegenden Zertifikats /

81

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

82

Hersteller Arzneimittel:

83

**ad 1.5.2: Eingeschränkt auf Sekundärverpackungsprozesse, bei denen keine zulassungsrelevanten Schritte gesetzt werden und somit keine von einer arzneimittelrechtlichen Zulassung umfassten Packmittel zum Einsatz kommen / limited to processes of secondary packaging without affecting Marketing Authorisations, respectively packaging materials, labels, leaflets etc**

88

Hersteller klinischer Prüfpräparate:

89

**Keine / None**

90

91

Für das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen /

92

For the Federal Office for Safety in Health Care



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<sup>1,2</sup>**

Zertifikat-Nr.: / Certificate No.: INS-482514-103608829-20015430

93

Meissner Christina  
am 29.1.2025



**GMP-ZERTIFIKAT / CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER<sup>1,2</sup>**

Zertifikat-Nr.: / Certificate No.: INS-484401-103599794-19801311

**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. 94(1) of Regulation (EU) 2019/6**

Die zuständige Behörde **Österreichs** bestätigt wie folgt: /  
*The competent authority of Austria confirms the following:*

Der Betrieb / *The manufacturer*

**Schachinger Pharmalogistik GmbH**  
**Stuttgarter Straße 10/A2/ Objekt 1**  
**2460 Bruck An Der Leitha**

wurde im Rahmen des nationalen Inspektionsprogramms inspiert, in Verbindung mit der Geschäftszahl (Hersteller-Lizenznummer) / *has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. 484401*

in Übereinstimmung mit / *in accordance with*

**Art. 40 of Directive 2001/83/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'.

**Art. 88 of Regulation (EU) 2019/6**

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*

**14.02.2024**

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

den Richtlinien der Guten Herstellungspraxis entsprochen wird, festgehalten in /  
*The principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in*

**Directive (EU) 2017/1572<sup>3</sup>**

**Directive 91/412/EEC<sup>3</sup>**

Dieses Zertifikat spiegelt den Status der Betriebsstätte zum Zeitpunkt der oben genannten Inspektion wider. Es sollte nicht zur Bestätigung der Übereinstimmung herangezogen werden, wenn seit der genannten Inspektion mehr als drei Jahre vergangen sind. Die Gültigkeitsdauer kann unter Verwendung eines regulatorischen Risikomanagements durch einen Eintrag in das Feld Einschränkungen oder Erklärungen verkürzt oder verlängert werden. Aktualisierungen von Einschränkungen oder Erklärungen können über die EudraGMDP Webseite abgerufen werden (<http://eudragmdp.ema.europa.eu/>). /  
*This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed since the date of that inspection. However, this period of validity may be reduced or extended using regulatory risk management principles by an entry in the Restrictions or Clarifying remarks field. Updates to restrictions or clarifying remarks can be identified through the EudraGMDP website (<http://eudragmdp.ema.europa.eu/>).*



**GMP-ZERTIFIKAT / CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER<sup>1,2</sup>**

Zertifikat-Nr.: / Certificate No.: INS-484401-103599794-19801311

43 Das Zertifikat ist nur bei Vorlage sämtlicher Seiten und beider Teile (1 und 2) gültig. /  
44 *This certificate is valid only when presented with all pages and both Parts 1 and 2.*

45 Die Echtheit des Zertifikates kann durch EudraGMDP bestätigt werden. Bitte kontaktieren Sie die  
46 ausstellende Behörde, sofern das Zertifikat dort nicht angezeigt wird. /  
47 *The authenticity of this certificate may be verified in EudraGMDP. If it does not appear, please contact  
48 the issuing authority.<sup>4</sup>*

49

50 <sup>1</sup> *The certificate referred to in paragraph 111(5) of Directive 2001/83/EC and 94(1) of Regulation 2019/6, is also applicable to  
51 importers.*

52 <sup>2</sup> *Guidance on the interpretation of this template can be found in the Interpretation of the Union format for GMP certificate.*

53 <sup>3</sup> *These requirements fulfil the GMP recommendations of WHO.*

54 <sup>4</sup> *Nicht anwendbar auf Blutspendeeinrichtungen / Not applicable to blood establishments*



**GMP-ZERTIFIKAT / CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER<sup>1,2</sup>**

Zertifikat-Nr.: / Certificate No.: INS-484401-103599794-19801311

55

**Teil 2 / Part 2**

56 **Humanarzneimittel / Human Medicinal Products**

57 **Veterinärarzneimittel / Veterinary Medicinal Products**

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

59 **1.4 Andere Produkte oder Herstellungstätigkeiten / Other products or manufacturing activity**

61 1.4.3 Andere / Others: Lagerung von APIs, Ausgangs-, Hilfsstoffen und Bulkware für Lagerkunden  
62 / Storage of APIs, starting material, excipients and bulkware

63

---

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

66 **Keine / None**

---

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

Meissner Christina  
am 16.10.2024