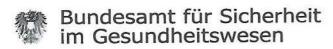
BASG / AGES Institut Überwachung Traisengasse 5, 1200 Wien, Österreich

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

1		Teil 1 / Part 1	
2 3 4 5	Ausgestellt auf Basis einer Inspektion in Übereinstimmung mit / Issued following an inspection in accordance with		
6 7 8 9	X	Art. 111(5) of Directive 2001/83/EC Art. 80(5) of Directive 2001/82/EC Art. 15 of Directive 2001/20/EC	
10 11	Die zuständige Behörde Österreichs bestätigt wie folgt: / The competent authority of Austria confirms the following:		
12 13	Der Bet	trieb / The manufacturer	
14 15 16		Loba Feinchemie GmbH Fehrgasse 7 2401 Fischamend	
17 18 19	wurde im Rahmen des nationalen Inspektionsprogramms inspiziert, in Verbindung mit der Geschäftszal (Hersteller-Lizenznummer) / has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. 480253		
20	in Über	einstimmung mit / in accordance with	
21 22 23 24 25 26 27 28	'Verord herstell	Art. 40 of Directive 2001/83/EC Art. 44 of Directive 2001/82/EC Art. 13 of Directive 2001/20/EC  etzt in folgende nationale Gesetzgebung / transposed in the following national legislation: nung der Bundesministerin für Gesundheit und Frauen betreffend Betriebe, die Arzneimittel len, kontrollieren oder in Verkehr bringen (Arzneimittelbetriebsordnung 2009 - AMBO 2009), I Nr. 324/2008'.	
29 30 31		und / and	
32 33 34		Wirkstoffhersteller, inspiziert in Übereinstimmung mit / ctive substance manufacturer that has been inspected in accordance with	
35 36	X	Art. 111(1) of Directive 2001/83/EC Art. 80(1) of Directive 2001/82/EC	
37 38 39 40 41	transpo 'Verord herstell	etzt in folgende nationale Gesetzgebung / osed in the following national legislation: nung der Bundesministerin für Gesundheit und Frauen betreffend Betriebe, die Arzneimittel en, kontrollieren oder in Verkehr bringen (Arzneimittelbetriebsordnung 2009 - AMBO 2009), I Nr. 324/2008'	



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

Zertifikat Nr.: / Certificate No.: INS-480253-0025-004

42	Aus der während der Inspektion des betreffenden Herstellers gewonnenen Kenntnis, zuletzt durchgeführt		
43 44	am / From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on		
45	<b>12.12.2016</b> , für/ <i>for</i> 1 Tag(e) / <i>day(s</i> )		
46	kann angenommen werden, dass /		
47	it is considered that it complies with		
48	X de	n Richtlinien der Guten Herstellungspraxis <sup>1</sup> entsprochen wird, festgehalten in /	
49	The p	rinciples and guidelines of Good Manufacturing Practice <sup>1</sup> laid down in	
50			
51	X	Directive 2003/94/EC	
52	X	Directive 91/412/EEC	
53	X	der Richtlinie der GMP für Wirkstoffe (Art. 47 of Directive 2001/83/EC und Art. 51 of	
54		Directive 2001/82/EC) /	
55 56		The principles of GMP for active substances (Art. 47 of Directive 2001/83/EC and Art. 51 of Directive 2001/82/EC).	
56			
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		ertificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and I not be relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed since	
63		te of that inspection. However, this period of validity may be reduced or extended using regulatory	
64 65	risk management principles by an entry in the Restrictions or Clarifying remarks field		
12021			
66 67	Das Zertifikat ist nur bei Vorlage sämtlicher Seiten und beider Teile (1 und 2) gültig.  This certificate is valid only when presented with all pages and both Parts 1 and 2.		
07			
68		htheit des Zertifikates kann durch EudraGMP 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 EudraGMP. If it does not appear, please contact the		
71	issuing	authority.	
72			
73 74	1 (*)	These requirements fulfil the GMP recommendations of WHO.  Nichtzutreffendes streichen / delete that which does not apply	
75	. /	$\epsilon$ . The particular of the p	

Gültig ab: 08.08.2014

#### Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

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

Zertifikat Nr.: / Certificate No.: INS-480253-0025-004

76 77		Teil 2 / Part 2
78	X Hu	ımanarzneimittel / Human Medicinal Products
79	X Ve	terinärarzneimittel / Veterinary Medicinal Products
80	Prüfprä	äparate zur klinischen Prüfung / Human Investigational Medicinal Products
81	X Ph	ase I X Phase II X Phase IV
82		
83 84 85		– HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN - WIRKSTOFFE / <i>Part 3 – MANUFACTURING</i> ATIONS – ACTIVE SUBSTANCES
86 87	Wirks	toff / Active Substance: Dexamethason-21-isonicotinat
88 89	3.1	Herstellung von chemisch synthetisierten Wirkstoffen / Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis
90 91	3.1.1	Herstellung von Zwischenprodukten für Wirkstoffe / Manufacture of active substance intermediates
92	3.1.2	Herstellung des Wirkstoffes in nicht aufbereiteter Form / Manufacture of crude active substance
93	3.1.3	Salzbildung / Aufreinigungsschritte / Salt formation / Purification Steps:
94 95		Fällung, Zentrifugation, Trocknen / Precipitation, Centrifugation, Filtration
96	3.5	Abschließende Bearbeitungsschritte / General Finishing Steps
97 98	3.5.1	Physikalische Bearbeitungsschritte / Physical processing steps: Trocknen / Drying
99	3.5.2	Primärverpacken / <i>Primary Packaging</i>
100	3.5.3	Sekundärverpacken / Secondary Packaging
101 102	3.6	Oualitätskontrolle / Quality control testing
103	3.6.1	Chemisch/ Physikalisch / Chemical/Physical
104		and the state of t
105 106	Wirks	toff / Active Substance: Dihydrocodein Hydrochlorid
107	vviii	on / neave substance. Diniyar deddenii riyar denioria
108 109	<u>3.1</u>	Herstellung von chemisch synthetisierten Wirkstoffen / Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis
110	3.1.2	Herstellung des Wirkstoffes in nicht aufbereiteter Form / Manufacture of crude active substance
111	3.1.3	Salzbildung / Aufreinigungsschritte / Salt formation / Purification Steps:
112 113		Fällung, Zentrifugation / Extraction, Centrifugation
114	3.5	Abschließende Bearbeitungsschritte / General Finishing Steps
L15 L16	3.5.1	Physikalische Bearbeitungsschritte / <i>Physical processing steps</i> : Trocknen / <i>Drying</i>
117	3.5.2	Primärverpacken / <i>Primary Packaging</i>
118	3.5.3	Sekundärverpacken / Secondary Packaging
.19		

Gültig ab: 08.08.2014



#### GMP-ZERTIFIKAT / CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURE

Zertifikat Nr.: / Certificate No.: INS-480253-0025-004

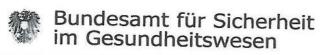
120	3.6	Qualitätskontrolle / Quality control testing
121 122	3.6.1	Chemisch/ Physikalisch / Chemical/Physical
123 124 125	Wirkst	toff / Active Substance: Melarsenoxid
126	3.1	Herstellung von chemisch synthetisierten Wirkstoffen / Manufacture of Active
127		Substance by Chemical Synthesis
128 129	3.1.1	Herstellung von Zwischenprodukten für Wirkstoffe / Manufacture of active substance intermediates
130	3.1.2	Herstellung des Wirkstoffes in nicht aufbereiteter Form / Manufacture of crude active substance
131	3.1.3	Salzbildung / Aufreinigungsschritte / Salt formation / Purification Steps:
132 133	0.110	Fällung, Zentrifugation / Extraction, Centrifugation
134	3.5	Abschließende Bearbeitungsschritte / General Finishing Steps
135 136	3.5.1	Physikalische Bearbeitungsschritte / Physical processing steps: Trocknen / Drying
137	3.5.2	Primärverpacken / <i>Primary Packaging</i>
138	3.5.3	Sekundärverpacken / Secondary Packaging
139	0.0.0	ostaniaa respuentary rustaging
140	3.6	Qualitätskontrolle / Quality control testing
141 142 143	3.6.1	Chemisch/ Physikalisch / Chemical/Physical
144 145	Wirkst	toff / Active Substance: Melarsomin Dihydrochlorid
146	3.1	Herstellung von chemisch synthetisierten Wirkstoffen / Manufacture of Active
147		Substance by Chemical Synthesis
148 149	3.1.1	Herstellung von Zwischenprodukten für Wirkstoffe / Manufacture of active substance intermediates
150	3.1.2	Herstellung des Wirkstoffes in nicht aufbereiteter Form / Manufacture of crude active substance
151	3.1.3	Salzbildung / Aufreinigungsschritte / Salt formation / Purification Steps:
152	1000	Fällung, Zentrifugation / Precipitation, Centrifugation
153	3.5	Abschließende Bearbeitungsschritte / General Finishing Steps
154	3.5.1	Physikalische Bearbeitungsschritte / Physical processing steps:
155		Trocknen / Drying
156	3.5.2	Primärverpacken / Primary Packaging
157 158	3.5.3	Sekundärverpacken / Secondary Packaging
159	3.6	Qualitätskontrolle / Quality control testing
160	3.6.1	Chemisch/ Physikalisch / Chemical/Physical
161		Contraction and Contraction of Contraction of State Contraction of
162		
163		
164 165		
166		

167

# Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

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

168	Wirks	toff / Active Substance: Methantheliniumbromid
169 170 171	3.1	Herstellung von chemisch synthetisierten Wirkstoffen / Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis
172 173	3.1.1	Herstellung von Zwischenprodukten für Wirkstoffe / Manufacture of active substance intermediates
174 175 176	3.1.2 3.1.3	Herstellung des Wirkstoffes in nicht aufbereiteter Form / Manufacture of crude active substance Salzbildung / Aufreinigungsschritte / Salt formation / Purification Steps: Umkristallisierung, Zentrifugation / Recrystallization, Centrifugation
177 178	3.5	Abschließende Bearbeitungsschritte / General Finishing Steps
179 180	3.5.1	Physikalische Bearbeitungsschritte / Physical processing steps: Trocknen / Drying
181 182 183	3.5.2 3.5.3	Primärverpacken / Primary Packaging Sekundärverpacken / Secondary Packaging
184	3.6	Qualitätskontrolle / Quality control testing
185 186 187	3.6.1	Chemisch/ Physikalisch / Chemical/Physical
188 189	Wirks	toff / Active Substance: Nabilon
190 191	3.1	Herstellung von chemisch synthetisierten Wirkstoffen / Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis
192 193	3.1.1	Herstellung von Zwischenprodukten für Wirkstoffe / Manufacture of active substance intermediates
194 195 196 197	3.1.2 3.1.3	Herstellung des Wirkstoffes in nicht aufbereiteter Form / Manufacture of crude active substance Salzbildung / Aufreinigungsschritte / Salt formation / Purification Steps: Umkristallisierung, Zentrifugation, Filtration / Recrystallization, Centrifugation, Filtration
198	3.5	Abschließende Bearbeitungsschritte / General Finishing Steps
199 200	3.5.1	Physikalische Bearbeitungsschritte / Physical processing steps: Trocknen / Drying
201 202 203	3.5.2 3.5.3	Primärverpacken / Primary Packaging Sekundärverpacken / Secondary Packaging
204	3.6	Qualitätskontrolle / Quality control testing
205 206 207 208 209 210 211 212 213 214 215	3.6.1	Chemisch/ Physikalisch / Chemical/Physical



# GMP-ZERTIFIKAT / CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURE

217 218	Wirk	stoff / Active Substance: Naphazolin Hydrochlorid
219	3.1	Herstellung von chemisch syntheticierten Wintertes
220		Herstellung von chemisch synthetisierten Wirkstoffen / Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis
221 222	3.1.1	intermediates
223	3.1.2	Herstellung des Wirkstoffes in nicht aufbereiteter Form / Manufacture of crude active substance
224	3.1.3	Salzbildung / Aufreinigungsschritte / Salt formation / Purification Steps:
225 226		Fällung, Zentrifugation / Precipitation, Centrifugation
227	3.5	Abschließende Bearbeitungsschritte / General Finishing Steps
228	3.5.1	Physikalische Bearbeitungsschritte / Physical processing sters
229		Trocknen / Drying
230	3.5.2	Primärverpacken / Primary Packaging
231	3.5.3	Sekundärverpacken / Secondary Packaging
232	26	
233	3.6	Qualitätskontrolle / Quality control testing
234	3.6.1	Chemisch/ Physikalisch / Chemical/Physical
235		
236	110	
237 238	VVIRKS	toff / Active Substance: Naphazolin Nitrat
239	3.1	Horstollung von alamia l
240	100 LL	Herstellung von chemisch synthetisierten Wirkstoffen / Manufacture of Active
		Substance by Chemical Synthesis
241	3.1.1	Herstellung von Zwischenprodukten für Wirkstoffe / Manufacture of active substance
242		intermediates
243	3.1.2	Herstellung des Wirkstoffes in nicht aufbereiteter Form / Manufacture of crude active substance
244	3.1.3	our shading / Adirentiquityssellittle / Sair formation / Purification Chance
245 246		Fällung, Zentrifugation / Precipitation, Centrifugation
247	3.5	Abschließende Bearbeitungsschritte / General Finishing Steps
248	3.5.1	Physikalische Bearbeitungsschritte / Physical processing steps:
249		Trocknen / Drying
250	3.5.2	Primärverpacken / Primary Packaging
251	3.5.3	Sekundärverpacken / Secondary Packaging
252		
253	3.6	Qualitätskontrolle / Quality control testing
254 255 256 257 258 259 260 261 262 263 264	3.6.1	Chemisch/ Physikalisch / Chemical/Physical
265		

# Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

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

266	Wirkst	off / Active Substance: Phenazonsalicylat	
267 268 269	3.1	Herstellung von chemisch synthetisierten Wirkstoffen / Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis	
270 271	3.1.1	Herstellung von Zwischenprodukten für Wirkstoffe / Manufacture of active substance intermediates	
272 273 274 275	3.1.2 3.1.3	Herstellung des Wirkstoffes in nicht aufbereiteter Form / Manufacture of crude active substance Salzbildung / Aufreinigungsschritte / Salt formation / Purification Steps: Fällung, Zentrifugation / Precipitation, Centrifugation	
276	3.5	Abschließende Bearbeitungsschritte / General Finishing Steps	
277 278	3.5.1	Physikalische Bearbeitungsschritte / Physical processing steps: Trocknen / Drying	
278 279 280 281	3.5.2 3.5.3	Primärverpacken / Primary Packaging Sekundärverpacken / Secondary Packaging	
282	3.6	Qualitätskontrolle / Quality control testing	
283 284	3.6.1	Chemisch/ Physikalisch / Chemical/Physical	
285 286 287	Wirkstoff / Active Substance: Tetrabenazin		
288 289	3.1	Herstellung von chemisch synthetisierten Wirkstoffen / Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis	
290 291	3.1.1	Herstellung von Zwischenprodukten für Wirkstoffe / Manufacture of active substance intermediates	
292 293 294	3.1.2 3.1.3	Herstellung des Wirkstoffes in nicht aufbereiteter Form / Manufacture of crude active substance Salzbildung / Aufreinigungsschritte / Salt formation / Purification Steps: Fällung, Zentrifugation / Precipitation, Centrifugation	
295 296	3.5	Abschließende Bearbeitungsschritte / General Finishing Steps	
297 298	3.5.1	Physikalische Bearbeitungsschritte / Physical processing steps: Trocknen / Drying	
299 300 301	3.5.2 3.5.3	Primärverpacken / Primary Packaging Sekundärverpacken / Secondary Packaging	
302	3.6	Qualitätskontrolle / Quality control testing	
303 304 305 306 307 308 309 310 311 312 313	3.6.1	Chemisch/ Physikalisch / Chemical/Physical	



#### GMP-ZERTIFIKAT / CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFAC

314	Wirks	toff / Active Substance: Tromantadin Hydrochlorid		
315 316	3.1	Herstellung von chemisch synthetisierten Wirkstoffen / Manufacture of Active		
317		Substance by Chemical Synthesis		
318	3.1.1	Herstellung von Zwischenprodukten für Wirkstoffe / Manufacture of active substance		
319		intermediates		
320	3.1.2	Herstellung des Wirkstoffes in nicht aufbereiteter Form / Manufacture of crude active substance		
321	3.1.3	Salzbildung / Aufreinigungsschritte / Salt formation / Purification Steps:		
322		Fällung, Zentrifugation / Precipitation, Centrifugation		
323				
324	3.5	Abschließende Bearbeitungsschritte / General Finishing Steps		
325	3.5.1	Physikalische Bearbeitungsschritte / Physical processing steps:		
326		Trocknen / Drying		
327	3.5.2	Primärverpacken / Primary Packaging		
328	3.5.3	Sekundärverpacken / Secondary Packaging		
329				
330	3.6	Qualitätskontrolle / Quality control testing		
331	3.6.1	Chemisch/ Physikalisch / Chemical/Physical		
332				
333		Mögliche Einschränkungen oder Erklärungen bezüglich des vorliegenden Zertifikats /		
334	Any re	estrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:		
335	Keine	/ None		
336				
337		Für das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen /		
338		For the Federal Office for Safety in Health Care		
339				