



GMP-ZERTIFIKAT / CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

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

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*

Loba Feinchemie GmbH

Fehrgasse 7

2401 Fischamend

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. **480253***

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



GMP-ZERTIFIKAT / CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

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

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

12.12.2016 , 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

☒ **Directive 2003/94/EC**

☒ **Directive 91/412/EEC**

☒ **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).

Dieses Zertifikat spiegelt den Status der Betriebsstätte zum Zeitpunkt der oben genannten Inspektion. 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.

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

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.

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

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

¹ These requirements fulfil the GMP recommendations of WHO.

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

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

Wirkstoff / *Active Substance*: **Dexamethason-21-isonicotinat**

**3.1 Herstellung von chemisch synthetisierten Wirkstoffen / Manufacture of Active
Substance by Chemical Synthesis**

3.1.1 Herstellung von Zwischenprodukten für Wirkstoffe / *Manufacture of active substance
intermediates*

3.1.2 Herstellung des Wirkstoffes in nicht aufbereiteter Form / *Manufacture of crude active substance*

3.1.3 Salzbildung / Aufreinigungsschritte / *Salt formation / Purification Steps:*
Fällung, Zentrifugation, Trocknen / *Precipitation, Centrifugation, Filtration*

3.5 Abschließende Bearbeitungsschritte / General Finishing Steps

3.5.1 Physikalische Bearbeitungsschritte / *Physical processing steps:*
Trocknen / *Drying*

3.5.2 Primärverpacken / *Primary Packaging*

3.5.3 Sekundärverpacken / *Secondary Packaging*

3.6 Qualitätskontrolle / Quality control testing

3.6.1 Chemisch/ Physikalisch / *Chemical/Physical*

Wirkstoff / *Active Substance*: **Dihydrocodein Hydrochlorid**

**3.1 Herstellung von chemisch synthetisierten Wirkstoffen / Manufacture of Active
Substance by Chemical Synthesis**

3.1.2 Herstellung des Wirkstoffes in nicht aufbereiteter Form / *Manufacture of crude active substance*

3.1.3 Salzbildung / Aufreinigungsschritte / *Salt formation / Purification Steps:*
Fällung, Zentrifugation / *Extraction, Centrifugation*

3.5 Abschließende Bearbeitungsschritte / General Finishing Steps

3.5.1 Physikalische Bearbeitungsschritte / *Physical processing steps:*
Trocknen / *Drying*

3.5.2 Primärverpacken / *Primary Packaging*

3.5.3 Sekundärverpacken / *Secondary Packaging*



GMP-ZERTIFIKAT / CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

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

3.6 Qualitätskontrolle / Quality control testing

3.6.1 Chemisch/ Physikalisch / Chemical/Physical

Wirkstoff / Active Substance: Melarsenoxid

3.1 Herstellung von chemisch synthetisierten Wirkstoffen / Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis

3.1.1 Herstellung von Zwischenprodukten für Wirkstoffe / Manufacture of active substance intermediates

3.1.2 Herstellung des Wirkstoffes in nicht aufbereiteter Form / Manufacture of crude active substance

3.1.3 Salzbildung / Aufreinigungsschritte / Salt formation / Purification Steps:
Fällung, Zentrifugation / Extraction, Centrifugation

3.5 Abschließende Bearbeitungsschritte / General Finishing Steps

3.5.1 Physikalische Bearbeitungsschritte / Physical processing steps:
Trocknen / Drying

3.5.2 Primärverpacken / Primary Packaging

3.5.3 Sekundärverpacken / Secondary Packaging

3.6 Qualitätskontrolle / Quality control testing

3.6.1 Chemisch/ Physikalisch / Chemical/Physical

Wirkstoff / Active Substance: Melarsomin Dihydrochlorid

3.1 Herstellung von chemisch synthetisierten Wirkstoffen / Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis

3.1.1 Herstellung von Zwischenprodukten für Wirkstoffe / Manufacture of active substance intermediates

3.1.2 Herstellung des Wirkstoffes in nicht aufbereiteter Form / Manufacture of crude active substance

3.1.3 Salzbildung / Aufreinigungsschritte / Salt formation / Purification Steps:
Fällung, Zentrifugation / Precipitation, Centrifugation

3.5 Abschließende Bearbeitungsschritte / General Finishing Steps

3.5.1 Physikalische Bearbeitungsschritte / Physical processing steps:
Trocknen / Drying

3.5.2 Primärverpacken / Primary Packaging

3.5.3 Sekundärverpacken / Secondary Packaging

3.6 Qualitätskontrolle / Quality control testing

3.6.1 Chemisch/ Physikalisch / Chemical/Physical

GMP-ZERTIFIKAT / CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

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

Wirkstoff / *Active Substance*: **Methantheliniumbromid**

3.1 Herstellung von chemisch synthetisierten Wirkstoffen / Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis

3.1.1 Herstellung von Zwischenprodukten für Wirkstoffe / *Manufacture of active substance intermediates*

3.1.2 Herstellung des Wirkstoffes in nicht aufbereiteter Form / *Manufacture of crude active substance*

3.1.3 Salzbildung / Aufreinigungsschritte / *Salt formation / Purification Steps*:

Umkristallisierung, Zentrifugation / *Recrystallization, Centrifugation*

3.5 Abschließende Bearbeitungsschritte / General Finishing Steps

3.5.1 Physikalische Bearbeitungsschritte / *Physical processing steps*:
Trocknen / *Drying*

3.5.2 Primärverpacken / *Primary Packaging*

3.5.3 Sekundärverpacken / *Secondary Packaging*

3.6 Qualitätskontrolle / Quality control testing

3.6.1 Chemisch/ Physikalisch / *Chemical/Physical*

Wirkstoff / *Active Substance*: **Nabilon**

3.1 Herstellung von chemisch synthetisierten Wirkstoffen / Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis

3.1.1 Herstellung von Zwischenprodukten für Wirkstoffe / *Manufacture of active substance intermediates*

3.1.2 Herstellung des Wirkstoffes in nicht aufbereiteter Form / *Manufacture of crude active substance*

3.1.3 Salzbildung / Aufreinigungsschritte / *Salt formation / Purification Steps*:

Umkristallisierung, Zentrifugation, Filtration / *Recrystallization, Centrifugation, Filtration*

3.5 Abschließende Bearbeitungsschritte / General Finishing Steps

3.5.1 Physikalische Bearbeitungsschritte / *Physical processing steps*:
Trocknen / *Drying*

3.5.2 Primärverpacken / *Primary Packaging*

3.5.3 Sekundärverpacken / *Secondary Packaging*

3.6 Qualitätskontrolle / Quality control testing

3.6.1 Chemisch/ Physikalisch / *Chemical/Physical*



GMP-ZERTIFIKAT / CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

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

Wirkstoff / *Active Substance*: **Naphazolin Hydrochlorid**

3.1 Herstellung von chemisch synthetisierten Wirkstoffen / Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis

3.1.1 Herstellung von Zwischenprodukten für Wirkstoffe / *Manufacture of active substance intermediates*

3.1.2 Herstellung des Wirkstoffes in nicht aufbereiteter Form / *Manufacture of crude active substance*

3.1.3 Salzbildung / Aufreinigungsschritte / *Salt formation / Purification Steps*:
Fällung, Zentrifugation / *Precipitation, Centrifugation*

3.5 Abschließende Bearbeitungsschritte / General Finishing Steps

3.5.1 Physikalische Bearbeitungsschritte / *Physical processing steps*:
Trocknen / *Drying*

3.5.2 Primärverpacken / *Primary Packaging*

3.5.3 Sekundärverpacken / *Secondary Packaging*

3.6 Qualitätskontrolle / Quality control testing

3.6.1 Chemisch/ Physikalisch / *Chemical/Physical*

Wirkstoff / *Active Substance*: **Naphazolin Nitrat**

3.1 Herstellung von chemisch synthetisierten Wirkstoffen / Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis

3.1.1 Herstellung von Zwischenprodukten für Wirkstoffe / *Manufacture of active substance intermediates*

3.1.2 Herstellung des Wirkstoffes in nicht aufbereiteter Form / *Manufacture of crude active substance*

3.1.3 Salzbildung / Aufreinigungsschritte / *Salt formation / Purification Steps*:
Fällung, Zentrifugation / *Precipitation, Centrifugation*

3.5 Abschließende Bearbeitungsschritte / General Finishing Steps

3.5.1 Physikalische Bearbeitungsschritte / *Physical processing steps*:
Trocknen / *Drying*

3.5.2 Primärverpacken / *Primary Packaging*

3.5.3 Sekundärverpacken / *Secondary Packaging*

3.6 Qualitätskontrolle / Quality control testing

3.6.1 Chemisch/ Physikalisch / *Chemical/Physical*

Wirkstoff / *Active Substance*: **Phenazonsalicylat**

3.1 Herstellung von chemisch synthetisierten Wirkstoffen / Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis

3.1.1 Herstellung von Zwischenprodukten für Wirkstoffe / *Manufacture of active substance intermediates*

3.1.2 Herstellung des Wirkstoffes in nicht aufbereiteter Form / *Manufacture of crude active substance*

3.1.3 Salzbildung / Aufreinigungsschritte / *Salt formation / Purification Steps*:

Fällung, Zentrifugation / *Precipitation, Centrifugation*

3.5 Abschließende Bearbeitungsschritte / General Finishing Steps

3.5.1 Physikalische Bearbeitungsschritte / *Physical processing steps*:

Trocknen / *Drying*

3.5.2 Primärverpacken / *Primary Packaging*

3.5.3 Sekundärverpacken / *Secondary Packaging*

3.6 Qualitätskontrolle / Quality control testing

3.6.1 Chemisch/ Physikalisch / *Chemical/Physical*

Wirkstoff / *Active Substance*: **Tetrabenazin**

3.1 Herstellung von chemisch synthetisierten Wirkstoffen / Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis

3.1.1 Herstellung von Zwischenprodukten für Wirkstoffe / *Manufacture of active substance intermediates*

3.1.2 Herstellung des Wirkstoffes in nicht aufbereiteter Form / *Manufacture of crude active substance*

3.1.3 Salzbildung / Aufreinigungsschritte / *Salt formation / Purification Steps*:

Fällung, Zentrifugation / *Precipitation, Centrifugation*

3.5 Abschließende Bearbeitungsschritte / General Finishing Steps

3.5.1 Physikalische Bearbeitungsschritte / *Physical processing steps*:

Trocknen / *Drying*

3.5.2 Primärverpacken / *Primary Packaging*

3.5.3 Sekundärverpacken / *Secondary Packaging*

3.6 Qualitätskontrolle / Quality control testing

3.6.1 Chemisch/ Physikalisch / *Chemical/Physical*



GMP-ZERTIFIKAT / CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

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

Wirkstoff / Active Substance: **Tromantadin Hydrochlorid**

3.1 Herstellung von chemisch synthetisierten Wirkstoffen / Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis

3.1.1 Herstellung von Zwischenprodukten für Wirkstoffe / Manufacture of active substance intermediates

3.1.2 Herstellung des Wirkstoffes in nicht aufbereiteter Form / Manufacture of crude active substance

3.1.3 Salzbildung / Aufreinigungsschritte / Salt formation / Purification Steps:

Fällung, Zentrifugation / Precipitation, Centrifugation

3.5 Abschließende Bearbeitungsschritte / General Finishing Steps

3.5.1 Physikalische Bearbeitungsschritte / Physical processing steps:

Trocknen / Drying

3.5.2 Primärverpacken / Primary Packaging

3.5.3 Sekundärverpacken / Secondary Packaging

3.6 Qualitätskontrolle / Quality control testing

3.6.1 Chemisch/ Physikalisch / Chemical/Physical

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

Keine / None

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

