



GMP-ZERTIFIKAT / CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

Zertifikat Nr.: / Certificate No.: INS-480109-0021-005 (3/9)

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*

DPx Fine Chemicals Austria GmbH & Co KG
St. Peter Straße 25
4020 Linz

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. **480109***

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-480109-0021-005 (3/9)

42 Aus der während der Inspektion des betreffenden Herstellers gewonnenen Kenntnis, zuletzt durchgeführt
43 am /

44 *From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on*

45 **08.02.2016**, für/for 3 Tag(e) / day(s)

46 kann angenommen werden, dass /

47 *it is considered that it complies with*

48 ☒ den Richtlinien der Guten Herstellungspraxis¹ entsprochen wird, festgehalten in /

49 *The principles and guidelines of Good Manufacturing Practice¹ laid down in*

50

51 ☒ **Directive 2003/94/EC**

52 ☒ **Directive 91/412/EEC**

53 ☒ **der Richtlinie der GMP für Wirkstoffe (Art. 47 of Directive 2001/83/EC und Art. 51 of**
54 **Directive 2001/82/EC) /**

55 ***The principles of GMP for active substances (Art. 47 of Directive 2001/83/EC and Art.***
56 ***51 of Directive 2001/82/EC).***

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

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

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

68 Die Echtheit 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 ¹ *These requirements fulfil the GMP recommendations of WHO.*

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

75



GMP-ZERTIFIKAT / CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

Zertifikat Nr.: / Certificate No.: INS-480109-0021-005 (3/9)

119 Wirkstoff / *Active Substance*: **Acitretin**

120

121 **3.1 Herstellung von chemisch synthetisierten Wirkstoffen / Manufacture of Active**
122 **Substance by Chemical Synthesis**

123 3.1.1 Herstellung von Zwischenprodukten für Wirkstoffe / *Manufacture of active substance*
124 *intermediates*

125 3.1.2 Herstellung des Wirkstoffes in nicht aufbereiteter Form / *Manufacture of crude active substance*

126 3.1.3 Salzbildung / Aufreinigungsschritte / *Salt formation / Purification Steps*:

127 Extraktion , Filtration / *Extraction, Filtration*

128

129 **3.5 Abschließende Bearbeitungsschritte / General Finishing Steps**

130 3.5.1 Physikalische Bearbeitungsschritte / *Physical processing steps*:

131 Trocknen, Sieben / *Drying, Sieving*

132 3.5.2 Primärverpacken / *Primary Packaging*

133 3.5.3 Sekundärverpacken / *Secondary Packaging*

134

135 **3.6 Qualitätskontrolle / Quality control testing**

136 3.6.1 Chemisch/ Physikalisch / *Chemical/Physical*

137

138 Wirkstoff / *Active Substance*: **Clodronate Disodium Tetrahydrate**

139

140 **3.1 Herstellung von chemisch synthetisierten Wirkstoffen / Manufacture of Active**
141 **Substance by Chemical Synthesis**

142 3.1.1 Herstellung von Zwischenprodukten für Wirkstoffe / *Manufacture of active substance*
143 *intermediates*

144 3.1.2 Herstellung des Wirkstoffes in nicht aufbereiteter Form / *Manufacture of crude active substance*

145 3.1.3 Salzbildung / Aufreinigungsschritte / *Salt formation / Purification Steps*:

146 Extraktion , Filtration / *Extraction, Filtration*

147

148 **3.5 Abschließende Bearbeitungsschritte / General Finishing Steps**

149 3.5.1 Physikalische Bearbeitungsschritte / *Physical processing steps*:

150 Trocknen, Sieben / *Drying, Sieving*

151 3.5.2 Primärverpacken / *Primary Packaging*

152 3.5.3 Sekundärverpacken / *Secondary Packaging*

153

154 **3.6 Qualitätskontrolle / Quality control testing**

155 3.6.1 Chemisch/ Physikalisch / *Chemical/Physical*

156

157 Wirkstoff / *Active Substance*: **Colesevelam.HCl**

158

159 **3.1 Herstellung von chemisch synthetisierten Wirkstoffen / Manufacture of Active**
160 **Substance by Chemical Synthesis**

161 3.1.1 Herstellung von Zwischenprodukten für Wirkstoffe / *Manufacture of active substance*
162 *intermediates*

163 3.1.2 Herstellung des Wirkstoffes in nicht aufbereiteter Form / *Manufacture of crude active substance*

164 3.1.3 Salzbildung / Aufreinigungsschritte / *Salt formation / Purification Steps*:

165 Extraktion , Filtration / *Extraction, Filtration*



GMP-ZERTIFIKAT / CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

Zertifikat Nr.: / Certificate No.: INS-480109-0021-005 (3/9)

166

167 **3.5 Abschließende Bearbeitungsschritte / General Finishing Steps**

168 3.5.1 Physikalische Bearbeitungsschritte / *Physical processing steps:*

169 Trocknen, Sieben / *Drying, Sieving*

170 3.5.2 Primärverpacken / *Primary Packaging*

171 3.5.3 Sekundärverpacken / *Secondary Packaging*

172

173 **3.6 Qualitätskontrolle / Quality control testing**

174 3.6.1 Chemisch/ Physikalisch / *Chemical/Physical*

175

176 Wirkstoff / *Active Substance*: Neostigmine Bromide

177

178 **3.1 Herstellung von chemisch synthetisierten Wirkstoffen / Manufacture of Active**
179 ***Substance by Chemical Synthesis***

180 3.1.1 Herstellung von Zwischenprodukten für Wirkstoffe / *Manufacture of active substance*
181 *intermediates*

182 3.1.2 Herstellung des Wirkstoffes in nicht aufbereiteter Form / *Manufacture of crude active substance*

183 3.1.3 Salzbildung / Aufreinigungsschritte / *Salt formation / Purification Steps:*

184 Extraktion , Filtration / *Extraction, Filtration*

185

186 **3.5 Abschließende Bearbeitungsschritte / General Finishing Steps**

187 3.5.1 Physikalische Bearbeitungsschritte / *Physical processing steps:*

188 Trocknen, Sieben / *Drying, Sieving*

189 3.5.2 Primärverpacken / *Primary Packaging*

190 3.5.3 Sekundärverpacken / *Secondary Packaging*

191

192 **3.6 Qualitätskontrolle / Quality control testing**

193 3.6.1 Chemisch/ Physikalisch / *Chemical/Physical*

194

195 Wirkstoff / *Active Substance*: Neostigmine Methylsulfate

196

197 **3.1 Herstellung von chemisch synthetisierten Wirkstoffen / Manufacture of Active**
198 ***Substance by Chemical Synthesis***

199 3.1.1 Herstellung von Zwischenprodukten für Wirkstoffe / *Manufacture of active substance*
200 *intermediates*

201 3.1.2 Herstellung des Wirkstoffes in nicht aufbereiteter Form / *Manufacture of crude active substance*

202 3.1.3 Salzbildung / Aufreinigungsschritte / *Salt formation / Purification Steps:*

203 Extraktion , Filtration / *Extraction, Filtration*

204

205 **3.5 Abschließende Bearbeitungsschritte / General Finishing Steps**

206 3.5.1 Physikalische Bearbeitungsschritte / *Physical processing steps:*

207 Trocknen, Sieben / *Drying, Sieving*

208 3.5.2 Primärverpacken / *Primary Packaging*

209 3.5.3 Sekundärverpacken / *Secondary Packaging*

210

211



GMP-ZERTIFIKAT / CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

Zertifikat Nr.: / Certificate No.: INS-480109-0021-005 (3/9)

212 **3.6 Qualitätskontrolle / Quality control testing**

213 3.6.1 Chemisch/ Physikalisch / *Chemical/Physical*

214

215 Wirkstoff / *Active Substance*: **Orlistat**

216

217 **3.1 Herstellung von chemisch synthetisierten Wirkstoffen / Manufacture of Active**
218 **Substance by Chemical Synthesis**

219 3.1.1 Herstellung von Zwischenprodukten für Wirkstoffe / *Manufacture of active substance*
220 *intermediates*

221 3.1.2 Herstellung des Wirkstoffes in nicht aufbereiteter Form / *Manufacture of crude active substance*

222 3.1.3 Salzbildung / Aufreinigungsschritte / *Salt formation / Purification Steps*:

223 Extraktion , Filtration / *Extraction, Filtration*

224

225 **3.5 Abschließende Bearbeitungsschritte / General Finishing Steps**

226 3.5.1 Physikalische Bearbeitungsschritte / *Physical processing steps*:

227 Trocknen, Sieben / *Drying, Sieving*

228 3.5.2 Primärverpacken / *Primary Packaging*

229 3.5.3 Sekundärverpacken / *Secondary Packaging*

230

231 **3.6 Qualitätskontrolle / Quality control testing**

232 3.6.1 Chemisch/ Physikalisch / *Chemical/Physical*

233

234 Wirkstoff / *Active Substance*: **Phloroglucinol Anhydrous**

235

236 **3.1 Herstellung von chemisch synthetisierten Wirkstoffen / Manufacture of Active**
237 **Substance by Chemical Synthesis**

238 3.1.2 Herstellung des Wirkstoffes in nicht aufbereiteter Form / *Manufacture of crude active substance*

239 3.1.3 Salzbildung / Aufreinigungsschritte / *Salt formation / Purification Steps*:

240 Umkristallisation, Filtration / *Recrystallisation, Filtration*

241

242 **3.5 Abschließende Bearbeitungsschritte / General Finishing Steps**

243 3.5.1 Physikalische Bearbeitungsschritte / *Physical processing steps*:

244 Trocknen, Sieben / *Drying, Sieving*

245 3.5.2 Primärverpacken / *Primary Packaging*

246 3.5.3 Sekundärverpacken / *Secondary Packaging*

247

248 **3.6 Qualitätskontrolle / Quality control testing**

249 3.6.1 Chemisch/ Physikalisch / *Chemical/Physical*

250

251 Wirkstoff / *Active Substance*: **Phloroglucinol Dihydrate**

252

253 **3.1 Herstellung von chemisch synthetisierten Wirkstoffen / Manufacture of Active**
254 **Substance by Chemical Synthesis**

255 3.1.2 Herstellung des Wirkstoffes in nicht aufbereiteter Form / *Manufacture of crude active substance*

256 3.1.3 Salzbildung / Aufreinigungsschritte / *Salt formation / Purification Steps*:

257 Umkristallisation, Filtration / *Recrystallisation, Filtration*



GMP-ZERTIFIKAT / CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

Zertifikat Nr.: / Certificate No.: INS-480109-0021-005 (3/9)

258 **3.5 Abschließende Bearbeitungsschritte / General Finishing Steps**

259 3.5.1 Physikalische Bearbeitungsschritte / *Physical processing steps:*

260 Trocknen, Sieben / *Drying, Sieving*

261 3.5.2 Primärverpacken / *Primary Packaging*

262 3.5.3 Sekundärverpacken / *Secondary Packaging*

263

264 **3.6 Qualitätskontrolle / Quality control testing**

265 3.6.1 Chemisch/ Physikalisch / *Chemical/Physical*

266

267 Wirkstoff / *Active Substance*: **Pyridostigmine Bromide**

268

269 **3.1 Herstellung von chemisch synthetisierten Wirkstoffen / Manufacture of Active**
270 **Substance by Chemical Synthesis**

271 3.1.1 Herstellung von Zwischenprodukten für Wirkstoffe / *Manufacture of active substance*
272 *intermediates*

273 3.1.2 Herstellung des Wirkstoffes in nicht aufbereiteter Form / *Manufacture of crude active substance*

274 3.1.3 Salzbildung / Aufreinigungsschritte / *Salt formation / Purification Steps:*

275 Extraktion , Filtration / *Extraction, Filtration*

276

277 **3.5 Abschließende Bearbeitungsschritte / General Finishing Steps**

278 3.5.1 Physikalische Bearbeitungsschritte / *Physical processing steps:*

279 Trocknen, Sieben / *Drying, Sieving*

280 3.5.2 Primärverpacken / *Primary Packaging*

281 3.5.3 Sekundärverpacken / *Secondary Packaging*

282

283 **3.6 Qualitätskontrolle / Quality control testing**

284 3.6.1 Chemisch/ Physikalisch / *Chemical/Physical*

285

286 Wirkstoff / *Active Substance*: **Silver Sulfadiazine**

287

288 **3.1 Herstellung von chemisch synthetisierten Wirkstoffen / Manufacture of Active**
289 **Substance by Chemical Synthesis**

290 3.1.1 Herstellung von Zwischenprodukten für Wirkstoffe / *Manufacture of active substance*
291 *intermediates*

292 3.1.2 Herstellung des Wirkstoffes in nicht aufbereiteter Form / *Manufacture of crude active substance*

293 3.1.3 Salzbildung / Aufreinigungsschritte / *Salt formation / Purification Steps:*

294 Extraktion , Filtration / *Extraction, Filtration*

295

295 **3.5 Abschließende Bearbeitungsschritte / General Finishing Steps**

296 3.5.1 Physikalische Bearbeitungsschritte / *Physical processing steps:*

297 Trocknen, Sieben / *Drying, Sieving*

298 3.5.2 Primärverpacken / *Primary Packaging*

299 3.5.3 Sekundärverpacken / *Secondary Packaging*

300

301 **3.6 Qualitätskontrolle / Quality control testing**

302 3.6.1 Chemisch/ Physikalisch / *Chemical/Physical*

303



GMP-ZERTIFIKAT / CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

Zertifikat Nr.: / Certificate No.: INS-480109-0021-005 (3/9)

304 Wirkstoff / *Active Substance*: **BALI**

305

306 **3.1 Herstellung von chemisch synthetisierten Wirkstoffen / *Manufacture of Active***
307 ***Substance by Chemical Synthesis***

308 3.1.1 Herstellung von Zwischenprodukten für Wirkstoffe / *Manufacture of active substance*
309 *intermediates*

310 3.1.2 Herstellung des Wirkstoffes in nicht aufbereiteter Form / *Manufacture of crude active substance*

311 3.1.3 Salzbildung / Aufreinigungsschritte / *Salt formation / Purification Steps*:

312 Umkristallisation, Extraktion, Filtration / *Recrystallisation, Extraction, Filtration*

313

314 **3.5 Abschließende Bearbeitungsschritte / *General Finishing Steps***

315 3.5.1 Physikalische Bearbeitungsschritte / *Physical processing steps*:

316 Trocknen, Sieben / *Drying, Sieving*

317 3.5.2 Primärverpacken / *Primary Packaging*

318 3.5.3 Sekundärverpacken / *Secondary Packaging*

319

320 **3.6 Qualitätskontrolle / *Quality control testing***

321 3.6.1 Chemisch/ Physikalisch / *Chemical/Physical*

322

323 Wirkstoff / *Active Substance*: **CYPA-128**

324

325 **3.1 Herstellung von chemisch synthetisierten Wirkstoffen / *Manufacture of Active***
326 ***Substance by Chemical Synthesis***

327 3.1.1 Herstellung von Zwischenprodukten für Wirkstoffe / *Manufacture of active substance*
328 *intermediates*

329 3.1.2 Herstellung des Wirkstoffes in nicht aufbereiteter Form / *Manufacture of crude active substance*

330 3.1.3 Salzbildung / Aufreinigungsschritte / *Salt formation / Purification Steps*:

331 Extraktion, Filtration / *Extraction, Filtration*

332

333 **3.5 Abschließende Bearbeitungsschritte / *General Finishing Steps***

334 3.5.1 Physikalische Bearbeitungsschritte / *Physical processing steps*:

335 Trocknen, Sieben / *Drying, Sieving*

336 3.5.2 Primärverpacken / *Primary Packaging*

337 3.5.3 Sekundärverpacken / *Secondary Packaging*

338

339 **3.6 Qualitätskontrolle / *Quality control testing***

340 3.6.1 Chemisch/ Physikalisch / *Chemical/Physical*

341

342 Wirkstoff / *Active Substance*: **FLAP**

343

344 **3.1 Herstellung von chemisch synthetisierten Wirkstoffen / *Manufacture of Active***
345 ***Substance by Chemical Synthesis***

346 3.1.1 Herstellung von Zwischenprodukten für Wirkstoffe / *Manufacture of active substance*
347 *intermediates*

348 3.1.2 Herstellung des Wirkstoffes in nicht aufbereiteter Form / *Manufacture of crude active substance*

349 3.1.3 Salzbildung / Aufreinigungsschritte / *Salt formation / Purification Steps*:

350 Filtration / *Filtration*



GMP-ZERTIFIKAT / CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

Zertifikat Nr.: / Certificate No.: INS-480109-0021-005 (3/9)

351 **3.5 Abschließende Bearbeitungsschritte / General Finishing Steps**

352 3.5.1 Physikalische Bearbeitungsschritte / *Physical processing steps:*

353 Trocknen, Sieben / *Drying, Sieving*

354 3.5.2 Primärverpacken / *Primary Packaging*

355 3.5.3 Sekundärverpacken / *Secondary Packaging*

356

357 **3.6 Qualitätskontrolle / Quality control testing**

358 3.6.1 Chemisch/ Physikalisch / *Chemical/Physical*

359

360 Wirkstoff / *Active Substance*: LAZO

361

362 **3.1 Herstellung von chemisch synthetisierten Wirkstoffen / Manufacture of Active**
363 ***Substance by Chemical Synthesis***

364 3.1.1 Herstellung von Zwischenprodukten für Wirkstoffe / *Manufacture of active substance*
365 *intermediates*

366 3.1.2 Herstellung des Wirkstoffes in nicht aufbereiteter Form / *Manufacture of crude active substance*

367 3.1.3 Salzbildung / Aufreinigungsschritte / *Salt formation / Purification Steps:*

368 Umkristallisation, Extraktion, Filtration / *Recrystallisation, Extraction, Filtration*

369

370 **3.5 Abschließende Bearbeitungsschritte / General Finishing Steps**

371 3.5.1 Physikalische Bearbeitungsschritte / *Physical processing steps:*

372 Trocknen, Sieben / *Drying, Sieving*

373 3.5.2 Primärverpacken / *Primary Packaging*

374 3.5.3 Sekundärverpacken / *Secondary Packaging*

375

376 **3.6 Qualitätskontrolle / Quality control testing**

377 3.6.1 Chemisch/ Physikalisch / *Chemical/Physical*

378

379 Wirkstoff / *Active Substance*: MACY

380

381 **3.1 Herstellung von chemisch synthetisierten Wirkstoffen / Manufacture of Active**
382 ***Substance by Chemical Synthesis***

383 3.1.1 Herstellung von Zwischenprodukten für Wirkstoffe / *Manufacture of active substance*
384 *intermediates*

385 3.1.2 Herstellung des Wirkstoffes in nicht aufbereiteter Form / *Manufacture of crude active substance*

386 3.1.3 Salzbildung / Aufreinigungsschritte / *Salt formation / Purification Steps:*

387 Extraktion, Filtration / *Extraction, Filtration*

388

389 **3.5 Abschließende Bearbeitungsschritte / General Finishing Steps**

390 3.5.1 Physikalische Bearbeitungsschritte / *Physical processing steps:*

391 Trocknen, Sieben / *Drying, Sieving*

392 3.5.2 Primärverpacken / *Primary Packaging*

393 3.5.3 Sekundärverpacken / *Secondary Packaging*

394

395 **3.6 Qualitätskontrolle / Quality control testing**

396 3.6.1 Chemisch/ Physikalisch / *Chemical/Physical*



GMP-ZERTIFIKAT / CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

Zertifikat Nr.: / Certificate No.: INS-480109-0021-005 (3/9)

397 Wirkstoff / *Active Substance*: **PERU**

398

399 **3.1 Herstellung von chemisch synthetisierten Wirkstoffen / *Manufacture of Active***
400 ***Substance by Chemical Synthesis***

401 3.1.1 Herstellung von Zwischenprodukten für Wirkstoffe / *Manufacture of active substance*
402 *intermediates*

403 3.1.2 Herstellung des Wirkstoffes in nicht aufbereiteter Form / *Manufacture of crude active substance*

404 3.1.3 Salzbildung / Aufreinigungsschritte / *Salt formation / Purification Steps*:

405 Extraktion , Filtration / *Extraction, Filtration*

406

407 **3.5 Abschließende Bearbeitungsschritte / *General Finishing Steps***

408 3.5.1 Physikalische Bearbeitungsschritte / *Physical processing steps*:

409 Trocknen, Sieben / *Drying, Sieving*

410 3.5.2 Primärverpacken / *Primary Packaging*

411 3.5.3 Sekundärverpacken / *Secondary Packaging*

412

413 **3.6 Qualitätskontrolle / *Quality control testing***

414 3.6.1 Chemisch/ Physikalisch / *Chemical/Physical*

415

416 Wirkstoff / *Active Substance*: **PILI**

417

418 **3.1 Herstellung von chemisch synthetisierten Wirkstoffen / *Manufacture of Active***
419 ***Substance by Chemical Synthesis***

420 3.1.1 Herstellung von Zwischenprodukten für Wirkstoffe / *Manufacture of active substance*
421 *intermediates*

422 3.1.2 Herstellung des Wirkstoffes in nicht aufbereiteter Form / *Manufacture of crude active substance*

423 3.1.3 Salzbildung / Aufreinigungsschritte / *Salt formation / Purification Steps*:

424 Extraktion , Filtration / *Extraction, Filtration*

425

426 **3.5 Abschließende Bearbeitungsschritte / *General Finishing Steps***

427 3.5.1 Physikalische Bearbeitungsschritte / *Physical processing steps*:

428 Trocknen, Sieben / *Drying, Sieving*

429 3.5.2 Primärverpacken / *Primary Packaging*

430 3.5.3 Sekundärverpacken / *Secondary Packaging*

431

432 **3.6 Qualitätskontrolle / *Quality control testing***

433 3.6.1 Chemisch/ Physikalisch / *Chemical/Physical*

434

435 Wirkstoff / *Active Substance*: **ROTI-10**

436

437 **3.1 Herstellung von chemisch synthetisierten Wirkstoffen / *Manufacture of Active***
438 ***Substance by Chemical Synthesis***

439 3.1.1 Herstellung von Zwischenprodukten für Wirkstoffe / *Manufacture of active substance*
440 *intermediates*

441 3.1.2 Herstellung des Wirkstoffes in nicht aufbereiteter Form / *Manufacture of crude active substance*

442 3.1.3 Salzbildung / Aufreinigungsschritte / *Salt formation / Purification Steps*:

443 Extraktion , Filtration / *Extraction, Filtration*



GMP-ZERTIFIKAT / CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

Zertifikat Nr.: / Certificate No.: INS-480109-0021-005 (3/9)

444 **3.5 Abschließende Bearbeitungsschritte / General Finishing Steps**

445 3.5.1 Physikalische Bearbeitungsschritte / *Physical processing steps:*

446 Trocken, Sieben / *Drying, Sieving*

447 3.5.2 Primärverpacken / *Primary Packaging*

448 3.5.3 Sekundärverpacken / *Secondary Packaging*

449

450 **3.6 Qualitätskontrolle / Quality control testing**

451 3.6.1 Chemisch/ Physikalisch / *Chemical/Physical*

452

453 Wirkstoff / *Active Substance*: **SURO**

454

455 **3.1 Herstellung von chemisch synthetisierten Wirkstoffen / Manufacture of Active**
456 **Substance by Chemical Synthesis**

457 3.1.1 Herstellung von Zwischenprodukten für Wirkstoffe / *Manufacture of active substance*
458 *intermediates*

459 3.1.2 Herstellung des Wirkstoffes in nicht aufbereiteter Form / *Manufacture of crude active substance*

460 3.1.3 Salzbildung / Aufreinigungsschritte / *Salt formation / Purification Steps:*

461 Extraktion , Filtration / *Extraction, Filtration*

462

463 **3.5 Abschließende Bearbeitungsschritte / General Finishing Steps**

464 3.5.1 Physikalische Bearbeitungsschritte / *Physical processing steps:*

465 Trocken, Sieben / *Drying, Sieving*

466 3.5.2 Primärverpacken / *Primary Packaging*

467 3.5.3 Sekundärverpacken / *Secondary Packaging*

468

469 **3.6 Qualitätskontrolle / Quality control testing**

470 3.6.1 Chemisch/ Physikalisch / *Chemical/Physical*

471

472 Wirkstoff / *Active Substance*: **TABE**

473

474 **3.1 Herstellung von chemisch synthetisierten Wirkstoffen / Manufacture of Active**
475 **Substance by Chemical Synthesis**

476 3.1.1 Herstellung von Zwischenprodukten für Wirkstoffe / *Manufacture of active substance*
477 *intermediates*

478 3.1.2 Herstellung des Wirkstoffes in nicht aufbereiteter Form / *Manufacture of crude active substance*

479 3.1.3 Salzbildung / Aufreinigungsschritte / *Salt formation / Purification Steps:*

480 Extraktion , Filtration / *Extraction, Filtration*

481

482 **3.5 Abschließende Bearbeitungsschritte / General Finishing Steps**

483 3.5.1 Physikalische Bearbeitungsschritte / *Physical processing steps:*

484 Trocken, Sieben / *Drying, Sieving*

485 3.5.2 Primärverpacken / *Primary Packaging*

486 3.5.3 Sekundärverpacken / *Secondary Packaging*

487

488 **3.6 Qualitätskontrolle / Quality control testing**

489 3.6.1 Chemisch/ Physikalisch / *Chemical/Physical*



Bundesamt für Sicherheit
im Gesundheitswesen

GMP-ZERTIFIKAT / CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

Zertifikat Nr.: / Certificate No.: INS-480109-0021-005 (3/9)

490 Mögliche Einschränkungen oder Erklärungen bezüglich des vorliegenden Zertifikats /
491 *Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:*
492 **ad 1.6: Quality control testing of Bulk Intermediate (Acitretin 25%SD)**
493

494 Für das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen /
495 *For the Federal Office for Safety in Health Care*
496



Leg. Verm. Nr. 484

Die Unterschrift von
Gabriele A. Kraßnigg
wird hiermit beglaubigt

Wien, am 24. Feb. 2016



Gabriele PAYER
Gebühr entrichtet



Die Echtheit der Unterschrift des (der)

Gabriele PAYER

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
sowie des vorliegenden Amtssiegels wird bestätigt.

Wien, am 22. MRZ. 2016

Bundesministerium für Europa,
Integration und Äußeres



Siegel

Alexander KLAUS

Prot.Nr.

Verwaltungsabgabe € 3,20 entrichtet
Beglaubigungsgebühr € 14,30 entrichtet

CONSULADO DE CHILE EN VIENA, AUSTRIA

El Cónsul de Chile que suscribe certifica que la firma
que aparece en este documento y dice:

Alexander Klaus

guarda similitud con la que obra en nuestros registros.

Viena,

22 MAR 2016

Ximena Verdugo F
Ximena Verdugo
Cónsul

DERECHOS PAGADOS EUR 12.-
ACT. N° 227 ART 4 N° 10



Leg. Verm. Nr. 484

Die Unterschrift von

Klaus A. Kraßnigg
wird hiermit beglaubigt

Wien, am 24. Feb. 2016



Gabriele PAYER
Gebühr entrichtet



Die Echtheit der Unterschrift des (der)

Gabriele PAYER

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
sowie des vorliegenden Amtssiegels wird bestätigt.

Wien, am 22. MRZ. 2016

Bundesministerium für Europa,
Integration und Äußeres



Siegel

Alexander KLAUS

Prot.Nr.

Verwaltungsabgabe € 3,20 entrichtet
Beglaubigungsgebühr € 14,30 entrichtet

CONSULADO DE CHILE EN VIENA, AUSTRIA

El Cónsul de Chile que suscribe certifica que la firma
que aparece en este documento y dice:

Alexander Klaus

guarda similitud con la que obra en nuestros registros.

Viena,

22 MAR 2016

Ximena Verdugo F
Ximena Verdugo
Cónsul

DERECHOS PAGADOS EUR 12,-
ACT. N° 227 ART 4 N° 10

