



GMP-ZERTIFIKAT / CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

Zertifikat Nr.: / Certificate No.: INS-481703-0016-004

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*

SANDOZ Private Limited
MIDC, Plot No. 8-A/2, 8-B; T.T.C. Ind. Area, Kalwe Block
400708 Navi Mumbai, India

wurde inspiziert auf Grundlage einer Auflistung in den Zulassungsunterlagen als Hersteller mit Sitz
außerhalb des Europäischen Wirtschaftsraumes, auf Basis von /
*has been inspected in connection with marketing authorisation(s) listing manufacturers located outside of
the European Economic Area in accordance with*

- ☐ **Art. 8(2)/33(2)/19(3)/44(3)* of Regulation (EC) 726/2004***
☒ **Art. 111(4) of Directive 2001/83/EC**
☐ **Art. 80(4) 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'.

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

25.02.2020, für/for 3 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



GMP-ZERTIFIKAT / CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

Zertifikat Nr.: / Certificate No.: INS-481703-0016-004

- 40 ☒ **Directive 2003/94/EC**
41 ☐ **Directive 91/412/EEC**
42 ☐ **der Richtlinie der GMP für Wirkstoffe (Art. 47 of Directive 2001/83/EC und Art. 51 of**
43 **Directive 2001/82/EC) / The principles of GMP for active substances (Art. 47 of**
44 **Directive 2001/83/EC and Art. 51 of Directive 2001/82/EC).**

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

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

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

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

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

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

60
61 ¹ *These requirements fulfil the GMP recommendations of WHO.*
62 (*) *Nichtzutreffendes streichen / delete that which does not apply*



GMP-ZERTIFIKAT / CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

Zertifikat Nr.: / Certificate No.: INS-481703-0016-004

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 1 – HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN / Part 1 – MANUFACTURING OPERATIONS

1.2 Nichtsterile Produkte / Non-Sterile products

1.2.1 Nichtsterile Produkte (Herstellungsschritte für folgende Darreichungsformen) / Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms)

1.2.1.1 Hartgelatine kapseln / *Capsules, hard shell*

1.2.1.13 Tabletten / *Tablets*

1.5 Abpacken / Packaging

1.5.1 Primärverpacken / Primary packing

1.5.1.1 Hartgelatine kapseln / *Capsules, hard shell*

1.5.1.2 Weichgelatine kapseln / *Capsules, soft shell*

1.5.1.13 Tabletten / *Tablets*

1.5.2 Sekundärverpacken / Secondary packing

1.6 Qualitätskontrolle / Quality control testing

1.6.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte / Microbiological: non-sterility

1.6.3 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



GMP-ZERTIFIKAT / CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

Zertifikat Nr.: / Certificate No.: INS-481703-0016-004

92

Für das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen /

93

For the Federal Office for Safety in Health Care

Zlabinger Ingrid
am 30.3.2020



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

m/wuath1D2PTt/hk1huinT0
iuk0SPlo1hdbfDdTlbelbd
rbvclwdfuhnGuwut0/wlWD5
GS5mG2pSimggBe20adpiSP0cl5n1
dWAuBDntmldi5GpefTWPw//iSn
vzPocgsAvkc2TbstbprsdacblpgzD
kwak0eubaPpfBTDch/AS0dAgSfw5Ag

Diese Kopie stimmt mit den entsprechenden Seiten des mir vorliegenden
amtssignierten Ausdruckes vollkommen überein.-----

Kufstein, am **05. Mai 2020**

This copy conforms fully in words and numbers with the according pages of the
electronically signed underlying printout. -----

Kufstein, on **05. Mai 2020**



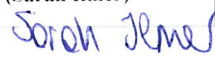

DR. PIUS PETZER
öffentl. Notar
6330 KUFSTEIN, Oberer Stadtplatz 5a
Tel. 053 72 / 711 76

Apostille

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: **REPUBLIK ÖSTERREICH**
Country:
- Diese öffentliche Urkunde / This public document
2. ist unterzeichnet von **Dr. Pius PETZER**
has been signed by
3. in seiner Eigenschaft als **öffentlicher Notar in Kufstein**
acting in the capacity of
4. Ist versehen mit dem Siegel/Stempel des (der) **Notars Dr. Petzer**
bears the seal / stamp of
Bestätigt / Certified
5. in Innsbruck
at
6. am **07.05.20**
the
7. durch / by
Präsidium des Landesgerichtes
8. unter Zl. **1 Jv 1924 – 25/20g**
10. Unterschrift:
Signature

(Sarah Ilmer)





Gerichtsgebühr in Höhe von
EUR 14,40 wurde entrichtet.

