



GMP-ZERTIFIKAT / CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

Zertifikat Nr.: / Certificate No.: INS-483078-13278322-16120880

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*

**G.L. Pharma GmbH
Gansterergasse 9-13
1160 Wien**

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. **483078***

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, in der geltenden Fassung'.

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

20.04.2020

für/for 0,5 Tag(e)/ 0,5 Day(s)

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

[x] 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



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

Zertifikat Nr.: / Certificate No.: INS-483078-13278322-16120880

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 EudraGMDP bestätigt werden. Bitte kontaktieren Sie die ausstellende Behörde, sofern das Zertifikat dort nicht angezeigt wird.

The authenticity of this certificate may be verified in EudraGMDP. 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*



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

Zertifikat Nr.: / Certificate No.: INS-483078-13278322-16120880

Teil 2 / Part 2

- 54 Humanarzneimittel/ *Human Medicinal Products*
55 Veterinärarzneimittel/ *Veterinary Medicinal Products*
56 Hersteller klinischer Prüfpräparate / *Manufacturer of investigational medicinal products*
57 Phase I, Phase II, Phase III, Phase IV

Teil 1 – HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN / Part 1 – MANUFACTURING OPERATIONS

59 **1.1 Sterile Produkte / Sterile products**

- 60 1.1.3 Chargenfreigabe / *Batch certification*

61 **1.2 Nichtsterile Produkte / Non-sterile products**

- 62 1.2.1 Nichtsterile Produkte (Liste der Darreichungsformen) / *Non-sterile products (list of dosage forms)*

- 63 1.2.1.5 Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung / *Liquids for external use*

- 64 1.2.1.6 Flüssige Darreichungsformen zur inneren Anwendung / *Liquids for internal use*

- 65 1.2.2 Chargenfreigabe / *Batch certification*

66 **1.3 Biologische Arzneimittel / Biological medicinal products**

- 67 1.3.2 Chargenfreigabe (Liste der Produktarten) / *Batch certification (list of product types)*

- 68 1.3.2.6 Produkte menschlicher oder tierischer Herkunft / *Human or animal extracted products*

69 **1.4 Andere Produkte oder Herstellungstätigkeiten / Other products or manufacturing activity**

- 70 1.4.3 Andere / *Others*: Verblindung / *Blinding*, Montage von Inhalern und Injektoren / *Assembling of*
71 *inhalers and injectors*, Lagerung / *Holding*

72 **1.5 Nur Abpacken / Packaging**

- 73 1.5.1 Primärverpacken / *Primary packing*

- 74 1.5.1.1 Hartgelatine kapseln / *Capsules, hard shell*

- 75 1.5.1.2 Weichgelatine kapseln / *Capsules, soft shell*

- 76 1.5.1.5 Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung / *Liquids for external use*

- 77 1.5.1.6 Flüssige Darreichungsformen zur inneren Anwendung / *Liquids for internal use*

- 78 1.5.1.8 Andere feste Arzneiformen / *Other solid dosage forms*: Pulver / *Powder*

- 79 1.5.1.13 Tabletten / *Tablets*

- 80 1.5.2 Sekundärverpacken / *Secondary packing*

81 **1.6 Qualitätskontrolle / Quality control testing**

- 82 1.6.3 Chemisch / Physikalisch / *Chemical / Physical*

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

2.2 Chargenfreigabe eingeführter Arzneimittel / Batch certification of imported medicinal products

- 87 2.2.1 Sterile Produkte / *Sterile Products*

- 88 2.2.1.1 Aseptisch hergestellt / *Aseptically prepared*

- 89 2.2.1.2 im Endbehälter sterilisiert / *Terminally sterilised*



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

Zertifikat Nr.: / Certificate No.: INS-483078-13278322-16120880

2.2.2 Nichtsterile Produkte / *Non-sterile products*

2.2.3 Biologische Arzneimittel / *Biological medicinal products*

2.2.3.6 Produkte menschlicher oder tierischer Herkunft / *Human or animal extracted products*

2.3 Andere Einfuhrtätigkeiten / Other importation activities

2.3.1 Ort des tatsächlichen Imports / *Site of physical importation*

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

ausgestellt auf Basis einer Distanzinspektion / issued based upon a distant assessment

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


Mag. A. Kraßnigg
29. JULI 2020


Leg. Verm. Nr. 1868

Die Unterschrift von / The signature of
Klaus A. Krabnigg
wird hiermit beglaubigt / is hereby certified

Wien, am 04. Aug. 2020
Vienna,

Gabriele PAYER
Gebühr entrichtet / fee has already been paid



Apostille
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: **REPUBLIK ÖSTERREICH**
Country: **REPUBLIC OF AUSTRIA**

Diese öffentliche Urkunde / This public document

2. ist unterzeichnet von **Gabriele PAYER**
has been signed by
3. in ihrer/seiner Eigenschaft als **Beglaubigungsbefugte/r**
acting in the capacity of
4. ist versehen mit dem **Bundesamt für Sicherheit**
Siegel/Stempel des (der) **im Gesundheitswesen**
bears the seal/stamp of

Bestätigt / Certified

5. in / at **Wien** 6. am / the
7. durch / by **08. SEP. 2020**
Bundesministerium für europäische
und internationale Angelegenheiten
Federal Ministry for European and International Affairs

8. unter Zahl / Number **4502/10**

9. Siegel/Stempel
Seal/Stamp

10. Unterschrift
Signature



Alexander KLAUS

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