



**GDP-ZERTIFIKAT WIRKSTOFFGROSSHÄNDLER /
CERTIFICATE OF GDP COMPLIANCE OF A DISTRIBUTOR OF ACTIVE SUBSTANCES
FOR USE AS STARTING MATERIALS IN MEDICINAL PRODUCTS FOR HUMAN USE**

Zertifikat Nr.: / Certificate No.: INS-481866-0004-006

1 Ausgestellt auf Basis einer Inspektion in Übereinstimmung mit /
2 Issued following an inspection in accordance with

3
4 **Art. 111 of Directive 2001/83/EC**

5
6 **Art. 80(1) of Directive 2001/82/EC**

7
8 Die zuständige Behörde **Österreichs** bestätigt: /
9 The competent authority of **Austria** confirms the following:

10

11 Der Wirkstoffgroßhändler
12 The active substance distributor

13

14 **Chemopharma Chemikalien und Pharmazeutika Handelsges.m.b.H**

15 **Reindorfstraße 13**

16 **A-1150 Wien**

17

18 wurde im Rahmen des nationalen Inspektionsprogrammes inspiziert, in Verbindung mit der
19 has been inspected under the national inspection programme in connection with

20

21 Bewilligung (Lizenznummer) / *authorisation no.:* **481866**

22 gemäß / *in accordance with*

23

24 **Art. 111(1) of Directive 2001/83/EC**

25

26 **Art. 66 of Directive 2001/82/EC**

27

28 umgesetzt in folgende nationale Gesetzgebung /
29 transposed in the following national legislation:

30 "Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit und Frauen betreffend Betriebe, die Arzneimittel
31 herstellen, kontrollieren oder in Verkehr bringen (Arzneimittelbetriebsordnung 2009 - AMBO 2009), BGBl.
32 II Nr. 324/2008".

33



**GDP-ZERTIFIKAT WIRKSTOFFGROSSHÄNDLER /
CERTIFICATE OF GDP COMPLIANCE OF A DISTRIBUTOR OF ACTIVE SUBSTANCES
FOR USE AS STARTING MATERIALS IN MEDICINAL PRODUCTS FOR HUMAN USE**
Zertifikat Nr.: / Certificate No.: INS-481866-0004-006

34 Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom /
35 *From the knowledge gained during inspection of this active substance distributor, the latest of which was*
36 *conducted on*

37 **26.11.2014**

38 gewonnenen Erkenntnisse kann für die oben genannte Betriebsstätte des Wirkstoffgroßhändlers
39 angenommen werden, dass /
40 *it is considered that it complies with*

41 den Grundsätzen und Leitlinien der Guten Vertriebspraxis für Wirkstoffe /
42 *the principles of Good Distribution Practice for active substances*

43

44 gemäß / *referred to in* Art. 47 of Directive 2001/83/EC

45 entsprochen wird.

46 Dieses Zertifikat bestätigt den Status des Betriebes zum Zeitpunkt der oben genannten Inspektion. Es
47 sollte nicht zur Bestätigung der Übereinstimmung herangezogen werden, wenn seit der genannten
48 Inspektion mehr als fünf Jahre vergangen sind. Die Gültigkeitsdauer kann unter Verwendung eines
49 regulatorischen Risikomanagements durch einen Eintrag in das Feld Einschränkungen oder Erklärungen
50 eingeschränkt werden. /

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

55

56 Das Zertifikat ist nur bei Vorlage sämtlicher Seiten gültig.
57 *This Certificate is valid only when presented with all pages.*

58

59 Die Echtheit dieses Zertifikates kann durch die europäische Datenbank bestätigt werden. Bitte
60 kontaktieren Sie die ausstellende Behörde, sofern das Zertifikat dort nicht angezeigt wird. /
61 *The authenticity of this certificate may be verified in the Union database. If it does not appear please*
62 *contact the issuing authority.*

63 Mögliche Einschränkungen oder Erklärungen bezüglich des vorliegenden Zertifikats /

64 *Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:*

65 ***eingeschränkt auf das Inverkehrbringen von Wirkstoffen die nicht Temperatur- oder***
66 ***Feuchte-kontrolliert zu lagern sind / restricted to distribution of API which may be stored***
67 ***without control of temperature or humidity***

68



**GDP-ZERTIFIKAT WIRKSTOFFGROSSHÄNDLER/
CERTIFICATE OF GDP COMPLIANCE OF A DISTRIBUTOR OF ACTIVE SUBSTANCES
FOR USE AS STARTING MATERIALS IN MEDICINAL PRODUCTS FOR HUMAN USE**
Zertifikat Nr.: / Certificate No.: INS-481866-0004-006

69
70
71

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

Kraßnigg Andreas
am 12.1.2015



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