



GMP-ZERTIFIKAT / CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER^{1,2}
Zertifikat Nr.: / Certificate No.: INS-480800-100427853-18499680

1 **Teil 1 / Part 1**

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

4 **Art. 111(5) of Directive 2001/83/EC**
5 **Art. 80(5) of Directive 2001/82/EC**

6 Die zuständige Behörde **Österreichs** bestätigt wie folgt: /
7 *The competent authority of **Austria** confirms the following:*

8 Der Betrieb / *The manufacturer*

9 **Brenntag Austria GmbH**
10 **Bahnstraße 13**
11 **2353 Guntramsdorf**

12 wurde im Rahmen des nationalen Inspektionsprogramms inspiziert, in Verbindung mit der Geschäftszahl
13 (Hersteller-Lizenznummer) / *has been inspected under the national inspection programme in connection with*
14 *manufacturing authorisation no. **480800***

15 in Übereinstimmung mit / *in accordance with*

16 **Art. 111(4) of Directive 2001/83/EC**
17 **Art. 44(5) of Directive 2001/82/EC**

18 umgesetzt in folgende nationale Gesetzgebung / *transposed in the following national legislation:*
19 'Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit und Frauen betreffend Betriebe, die Arzneimittel herstellen,
20 kontrollieren oder in Verkehr bringen (Arzneimittelbetriebsordnung 2009 - AMBO 2009), BGBl. II Nr. 324/2008,
21 in der geltenden Fassung'.

22 und / *and*

23 Ist ein Wirkstoffhersteller, inspiziert in Übereinstimmung mit /
24 *Is an active substance manufacturer that has been inspected in accordance with*

25 **Art. 111(1) of Directive 2001/83/EC**
26 **Art. 80(1) of Directive 2001/82/EC**

27 umgesetzt in folgende nationale Gesetzgebung /
28 *transposed in the following national legislation:*
29 'Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit und Frauen betreffend Betriebe, die Arzneimittel herstellen,
30 kontrollieren oder in Verkehr bringen (Arzneimittelbetriebsordnung 2009 - AMBO 2009), BGBl. II Nr. 324/2008'

31 Aus der während der Inspektion des betreffenden Herstellers gewonnenen Kenntnis, zuletzt durchgeführt am
32 /
33 *From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on*

34 **28.06.2023**

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



GMP-ZERTIFIKAT / CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER^{1,2}

Zertifikat Nr.: / Certificate No.: INS-480800-100427853-18499680

37 **[x]** den Richtlinien der Guten Herstellungspraxis entsprochen wird, festgehalten in /
38 *The principles and guidelines of Good Manufacturing Practice¹ laid down in*

39 **der Richtlinie der GMP für Wirkstoffe³ gemäß Art. 47 of Directive 2001/83/EC und Art. 93(2) of**
40 **Regulation (EU) 2019/6 / *The principles of GMP for active substances referred to in Art. 47 of***
41 ***Directive 2001/83/EC and Art. 51 of Directive 2001/82/EC***

42 Dieses Zertifikat spiegelt den Status der Betriebsstätte zum Zeitpunkt der oben genannten Inspektion. Es sollte
43 nicht zur Bestätigung der Übereinstimmung herangezogen werden, wenn seit der genannten Inspektion mehr
44 als drei Jahre vergangen sind. Die Gültigkeitsdauer kann unter Verwendung eines regulatorischen
45 Risikomanagements durch einen Eintrag in das Feld Einschränkungen oder Erklärungen verkürzt oder
46 verlängert werden. Aktualisierungen von Einschränkungen oder Erklärungen können über die EudraGMDP
47 Webseite abgerufen werden (<http://eudragmdp.ema.europa.eu/>). /

48 *This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and*
49 *should not be relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed since the*
50 *date of that inspection. However, this period of validity may be reduced or extended using regulatory risk*
51 *management principles by an entry in the Restrictions or Clarifying remarks field. Updates to restrictions or*
52 *clarifying remarks can be identified through the EudraGMDP website (<http://eudragmdp.ema.europa.eu/>).*

53 Das Zertifikat ist nur bei Vorlage sämtlicher Seiten und beider Teile (1 und 2) gültig. /
54 *This certificate is valid only when presented with all pages and both Parts 1 and 2.*

55 Die Echtheit des Zertifikates kann durch EudraGMDP bestätigt werden. Bitte kontaktieren Sie die ausstellende
56 Behörde, sofern das Zertifikat dort nicht angezeigt wird. /
57 *The authenticity of this certificate may be verified in EudraGMDP. If it does not appear, please contact the*
58 *issuing authority.*

59 _____

60 ¹ *The certificate referred to in paragraph 111(5) of Directive 2001/83/EC and 94(1) of Regulation 2019/6, is also applicable to*
61 *importers.*

62 ² *Guidance on the interpretation of this template can be found in the Interpretation of the Union format for GMP certificate.*

63 ³ *These requirements fulfil the GMP recommendations of WHO.*



GMP-ZERTIFIKAT / CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER^{1,2}
Zertifikat Nr.: / Certificate No.: INS-480800-100427853-18499680

Teil 2 / Part 2

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

Wirkstoff / Active Substance:

TROSPIUM CHLORID,
ACIDUM ACETYLOSALICYLICUM (KOMM D),
ACIDUM ASCORBICUM (KOMM D),
Acid Salicylic,
ALPHA TOCOPHERYL ACETATE,
ARGENTUM COLLOIDALE (HAB),
Argent Proteinicum,
ATROPINUM SULFURICUM (HAB),
CALCIUM PANTOTHENAT,
CHININUM SULFURICUM (HAB),
CHININHYDROCHLORID, COFFEIN, WASSERFREI,
DEQUALINIUM CHLORID,
Gelatina Alba PLV,
LIDOCAIN HYDROCHLORID,
MAGNESIUM CHLORATUM (HAB),
MAGNESIUMPEROXID,
MAGNESIUM SULPHATE HEPTAHYDRATE,
MENTHOL,
NATRIUMACETAT,
NATRIUM CHLORATUM (HAB),
Natr Sulfuric Decahyd Cryst,
Pantothenol, Ph. Eur.,
PARACETAMOL,
PAPAVERINHYDROCHLORID,
Theophyll Aethylend Hydricum,
ZINKOXID

3.5 Abschließende Bearbeitungsschritte / General Finishing Steps

3.5.2 Primärverpacken (Abfüllen / Verschließen des Wirkstoffs in ein Verpackungsmaterial, das in direktem Kontakt mit dem Stoff steht) / *Primary packaging (enclosing / sealing the active substance within the packaging material which is in direct contact with the substance)*

3.5.3 Sekundärverpacken (Verpacken des geschlossenen Primärbehältnisses in eine äußere Umhüllung oder Behältnis. Dieser Schritt beinhaltet auch jegliche Kennzeichnung des Materials, die der Identifizierung oder Rückverfolgbarkeit (Chargenbezeichnung) des Wirkstoffes dient) / *Secondary packaging (placing the sealed primary packaging within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material, which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)*

3.6 Quality Control Testing / Quality Control Testing

3.6.1 Physikalisch / Chemische Prüfung / *Physical / Chemical testing*



GMP-ZERTIFIKAT / CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER^{1,2}

Zertifikat Nr.: / *Certificate No.:* INS-480800-100427853-18499680

106

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

109 **Keine Chemotherapeutika, Antibiotika, Zytostatika und Hormone /**
110 ***No chemotherapeutics, antibiotics, cytostatics, cytotoxics and hormones***
111

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

Zlabinger Ingrid
am 18.10.2023