



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

Zertifikat-Nr.: / Certificate No.: INS-480439-104143375-20417677

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

7 Der Betrieb / *The manufacturer*

8 **Sigmapharm Arzneimittel GmbH**
9 **Leystraße 129**
10 **1200 Wien**

11 wurde im Rahmen des nationalen Inspektionsprogramms inspiziert, in Verbindung mit der Geschäftszahl
12 (Hersteller-Lizenznummer) / *has been inspected under the national inspection programme in connection*
13 *with manufacturing authorisation no. **480439***

14 in Übereinstimmung mit / *in accordance with*

15 **Art. 40 of Directive 2001/83/EC**

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

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

23 **14.06.2023**

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

25 den Richtlinien der Guten Herstellungspraxis entsprochen wird, festgehalten in /
26 *The principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in*

27 **Directive (EU) 2017/1572³**

28 Dieses Zertifikat spiegelt den Status der Betriebsstätte zum Zeitpunkt der oben genannten Inspektion
29 wider. Es sollte nicht zur Bestätigung der Übereinstimmung herangezogen werden, wenn seit der
30 genannten Inspektion mehr als drei Jahre vergangen sind. Die Gültigkeitsdauer kann unter Verwendung
31 eines regulatorischen Risikomanagements durch einen Eintrag in das Feld Einschränkungen oder
32 Erklärungen verkürzt oder verlängert werden. Aktualisierungen von Einschränkungen oder Erklärungen
33 können über die EudraGMDP Webseite abgerufen werden (<http://eudragmdp.ema.europa.eu/>). /
34 *This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above*
35 *and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed*
36 *since the date of that inspection. However, this period of validity may be reduced or extended using*
37 *regulatory risk management principles by an entry in the Restrictions or Clarifying remarks field. Updates*
38 *to restrictions or clarifying remarks can be identified through the EudraGMDP website*
39 *(<http://eudragmdp.ema.europa.eu/>).*

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



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

Zertifikat-Nr.: / *Certificate No.:* INS-480439-104143375-20417677

42 Die Echtheit des Zertifikates kann durch EudraGMDP bestätigt werden. Bitte kontaktieren Sie die
43 ausstellende Behörde, sofern das Zertifikat dort nicht angezeigt wird. /
44 *The authenticity of this certificate may be verified in EudraGMDP. If it does not appear, please contact*
45 *the issuing authority.*⁴

46

47 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*
48 *importers.*

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

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

51 ⁴ *Nicht anwendbar auf Blutspendeeinrichtungen / Not applicable to blood establishments*



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

Zertifikat-Nr.: / *Certificate No.:* INS-480439-104143375-20417677

52 **Teil 2 / Part 2**

53 **Humanarzneimittel / Human Medicinal Products**

54 **Teil 1 – HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN / Part 1 – MANUFACTURING OPERATIONS**

55 **1.1 Sterile Produkte / Sterile products**

56 1.1.3 Chargenfreigabe / *Batch certification*

57 **1.2 Nichtsterile Produkte / Non-sterile products**

58 1.2.2 Chargenfreigabe / *Batch certification*

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

61 **2.3 Andere Einfuhrtätigkeiten / Other importation activities**

62 2.3.1 Ort des tatsächlichen Imports / *Site of physical importation*

63

64 Mögliche Einschränkungen oder Erklärungen bezüglich des vorliegenden Zertifikats /

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

66 Hersteller Arzneimittel:

67 **Probetrieb bis zum 31.12.2026 für das Verfahren / *Manufacturer Authorisation valid***
68 ***until 31.12.2026 for inspection case: INS-480439-102892650***

69

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

Nagel Thomas
am 24.4.2025