



GDP-ZERTIFIKAT ARZNEIMITTEL-GROSSHÄNDLER
CERTIFICATE OF GDP COMPLIANCE OF A WHOLESALE DISTRIBUTOR

Zertifikat-Nr.: / *Certificate No.:* INS-480439-104143375-20392105

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

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

4 **Art. 123 of Regulation 2019/6/EC**

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

7 Der Arzneimittel-Großhändler / *The wholesale distributor (§ 2 Abs. 2 AMG) /*

8 Der Tierarzneimittel-Großhändler / *The veterinary wholesale distributor (Art. 4 No. 36 in accordance*
9 *with § 3 Abs. 1 Z 14 TAMG)*

10 **Sigmapharm Arzneimittel GmbH**
11 **Leystraße 129**
12 **1200 Wien**

13 wurde im Rahmen des nationalen Inspektionsprogrammes inspiziert, in Verbindung mit der /
14 *has been inspected under the national inspection programme in connection with*

15 Bewilligung (Lizenznummer) / *authorisation number: **480439***

16 gemäß / *in accordance with*

17 **Art. 77(1) of Directive 2001/83/EC**

18 **Art. 99 of Regulation 2019/6/EC**

19 umgesetzt in folgende nationale Gesetzgebung / *transposed in the following national legislation:*

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

23 Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom / *From the knowledge gained during inspection of this*
24 *wholesale distributor, the latest of which was conducted on*

25 **14.06.2023**

26 gewonnenen Erkenntnisse kann für die oben genannte Betriebsstätte des Arzneimittel-Großhändlers
27 angenommen werden, dass / *it is considered that it complies with*

28 den Grundsätzen und Leitlinien der Guten Vertriebspraxis / *the Good Distribution Practice requirements*

29 gemäß / *laid down in*

30 **Art. 84 of Directive 2001/83/EC**

31 **Art. 100 and Art. 101 of Regulation (EU) 2019/** and COMMISSION IMPLEMENTING
32 **REGULATION (EU) 2021/1248** of 29 July 2021 as regards measures on good distribution practice for
33 veterinary medicinal products in accordance with Regulation (EU) 2019/6 of the European Parliament
34 and of the Council

35 entsprochen wird.



GDP-ZERTIFIKAT ARZNEIMITTEL-GROSSHÄNDLER
CERTIFICATE OF GDP COMPLIANCE OF A WHOLESALE DISTRIBUTOR

Zertifikat-Nr.: / *Certificate No.:* INS-480439-104143375-20392105

36 Dieses Zertifikat bestätigt den Status der Betriebsstätte zum Zeitpunkt der oben genannten Inspektion.
37 Es sollte nicht zur Bestätigung der Übereinstimmung herangezogen werden, wenn seit der genannten
38 Inspektion mehr als fünf Jahre vergangen sind. Die Gültigkeitsdauer kann unter Verwendung eines
39 regulatorischen Risikomanagements durch einen Eintrag in das Feld Einschränkungen oder Erklärungen
40 eingeschränkt werden. /

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

45 Das Zertifikat ist nur bei Vorlage sämtlicher Seiten gültig. /

46 *This Certificate is valid only when presented with all pages.*

47 Die Echtheit dieses Zertifikates kann durch EudraGMDP bestätigt werden. Bitte kontaktieren Sie die
48 ausstellende Behörde, sofern das Zertifikat dort nicht angezeigt wird. /

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

51

52 Mögliche Einschränkungen oder Erklärungen bezüglich des vorliegenden Zertifikats /

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

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

56

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

Nagel Thomas
am 12.5.2025