



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

Zertifikat Nr.: / *Certificate No.:* INS-481806-104143402-20390140

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** und / *and*

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 Wirkstoffgroßhändler / *The active substance distributor*

8 **Sigmapharm Arzneimittel GmbH**
9 **Handelskai 102-112**
10 **1200 Wien**

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

13 Bewilligung (Lizenznummer) / *authorisation no.:* **481806**
14 gemäß / *in accordance with*

15 **Art. 111(1) of Directive 2001/83/EC** und / *and*

16 **Art. 95 of Regulation 2019/6/EC**

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

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

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

23 **14.06.2023**

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

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

28 gemäß / *referred to in*

29 **Art. 47 of Directive 2001/83/EC** and/or

30 **Art. 95 of Regulation (EU) 2019/6** and COMMISSION IMPLEMENTING REGULATION (EU) 2021/1280
31 of 2 August 2021 as regards measures on good distribution practice for active substances used as starting
32 materials in veterinary medicinal products in accordance with Regulation (EU) 2019/6 of the European
33 Parliament and of the Council

34 entsprochen wird.



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

Zertifikat Nr.: / *Certificate No.:* INS-481806-104143402-20390140

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

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

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

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

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

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

50

51 Mögliche Einschränkungen oder Erklärungen bezüglich des vorliegenden Zertifikats /

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

53 **Probetrieb bis 12/2026 für das Verfahren / *Authorisation valid until 12/2026 for inspection***
54 **case: INS-481806-102892725**

55 **Die vollständige Liste in Verkehr gebrachten Wirkstoffe ist dem Bundesamt für Sicherheit im**
56 **Gesundheitswesen bekannt. / *The complete list of distributed Active Substances is available***
57 **at the Austrian Federal Office for Safety in Health Care.**



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

Zertifikat Nr.: / *Certificate No.:* INS-481806-104143402-20390140

58

59

60

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

Nagel Thomas
am 22.4.2025