



GMP-ZERTIFIKAT / CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

Zertifikat Nr.: / Certificate No.: INS-481329-0008-009 (2/2)

Teil 1 / Part 1

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

- Art. 111(5) of Directive 2001/83/EC**
 Art. 80(5) of Directive 2001/82/EC
 Art. 15 of Directive 2001/20/EC

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

Der Betrieb / *The manufacturer*

Salinen Austria AG
Steinkogelstraße 30
4802 Ebensee

wurde im Rahmen des nationalen Inspektionsprogramms inspiziert, in Verbindung mit der Geschäftszahl
(Hersteller-Lizenznummer) / *has been inspected under the national inspection programme in connection*
*with manufacturing authorisation no. **481329***

in Übereinstimmung mit / *in accordance with*

- Art. 40 of Directive 2001/83/EC**
 Art. 44 of Directive 2001/82/EC
 Art. 13 of Directive 2001/20/EC

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

und / *and*

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

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

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

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



GMP-ZERTIFIKAT / CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

Zertifikat Nr.: / *Certificate No.:* INS-481329-0008-009 (2/2)

150 Aus der während der Inspektion des betreffenden Herstellers gewonnenen Kenntnis, zuletzt durchgeführt
151 am /

152 *From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on*

153 **27.11.2018** , für/for 1 Tag(e) / *day(s)*

154 kann angenommen werden, dass /

155 *it is considered that it complies with*

156 den Richtlinien der Guten Herstellungspraxis¹ entsprochen wird, festgehalten in /

157 *The principles and guidelines of Good Manufacturing Practice¹ laid down in*

158

159 **Directive 2003/94/EC**

160 **Directive 91/412/EEC**

161 **der Richtlinie der GMP für Wirkstoffe (Art. 47 of Directive 2001/83/EC und Art. 51 of**
162 **Directive 2001/82/EC) /**

163 ***The principles of GMP for active substances (Art. 47 of Directive 2001/83/EC and Art.***
164 ***51 of Directive 2001/82/EC).***

165 Dieses Zertifikat spiegelt den Status der Betriebsstätte zum Zeitpunkt der oben genannten Inspektion. Es
166 sollte nicht zur Bestätigung der Übereinstimmung herangezogen werden, wenn seit der genannten
167 Inspektion mehr als drei Jahre vergangen sind. Die Gültigkeitsdauer kann unter Verwendung eines
168 regulatorischen Risikomanagements durch einen Eintrag in das Feld Einschränkungen oder Erklärungen
169 verkürzt oder verlängert werden.

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

174 Das Zertifikat ist nur bei Vorlage sämtlicher Seiten und beider Teile (1 und 2) gültig.

175 *This certificate is valid only when presented with all pages and both Parts 1 and 2.*

176 Die Echtheit des Zertifikates kann durch EudraGMDP bestätigt werden. Bitte kontaktieren Sie die
177 ausstellende Behörde, sofern das Zertifikat dort nicht angezeigt wird.

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

180

181 ¹ *These requirements fulfil the GMP recommendations of WHO.*

182 (*) *Nichtzutreffendes streichen / delete that which does not apply*

183



GMP-ZERTIFIKAT / CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

Zertifikat Nr.: / Certificate No.: INS-481329-0008-009 (2/2)

Teil 2 / Part 2

184
185

186 Humanarzneimittel / *Human Medicinal Products*

187 Veterinärarzneimittel / *Veterinary Medicinal Products*

188 Prüfpräparate zur klinischen Prüfung / *Human Investigational Medicinal Products*

189 Phase I Phase II Phase III Phase IV

190

191 **Teil 3 – HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN - WIRKSTOFFE**

192 **Part 3 – MANUFACTURING OPERATIONS – ACTIVE SUBSTANCES**

193

194 Wirkstoff / Active Substance: Natriumchlorid / *Sodium Chloride*

195

196 **3.2 Gewinnung von Wirkstoffen aus natürlichen Quellen / *Extraction of Active Substance from Natural Sources***

197

198 3.2.6 Aufreinigung der gewonnenen Stoffe aus mineralischem Ausgangsmaterial/ *Purification of extracted substance from mineral source*

199

200

201

202

203

204

205

206

207

208

209

210

211

212

213

214

215

216

217

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

Keine / none

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

