



**GMP-ZERTIFIKAT / CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER**

Zertifikat Nr.: / *Certificate No.:* INS-481329-14173814-17029593

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 **Salinen Austria AG**  
10 **Steinkogelstraße 30**  
11 **4802 Ebensee**

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. **481329***

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  
20 herstellen, kontrollieren oder in Verkehr bringen (Arzneimittelbetriebsordnung 2009 - AMBO 2009),  
21 BGBl. II Nr. 324/2008, 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  
30 herstellen, kontrollieren oder in Verkehr bringen (Arzneimittelbetriebsordnung 2009 - AMBO 2009),  
31 BGBl. II Nr. 324/2008'

32 Aus der während der Inspektion des betreffenden Herstellers gewonnenen Kenntnis, zuletzt durchgeführt  
33 am /

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

35 **27.07.2021**

36 für/for 1 Tag(e)/ *1 Day(s)*



**GMP-ZERTIFIKAT / CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER**

Zertifikat Nr.: / *Certificate No.:* INS-481329-14173814-17029593

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

39 **[x]** den Richtlinien der Guten Herstellungspraxis<sup>1</sup> entsprochen wird, festgehalten in /  
40 *The principles and guidelines of Good Manufacturing Practice<sup>1</sup> laid down in*

41 **der Richtlinie der GMP für Wirkstoffe (Art. 47 of Directive 2001/83/EC und Art. 51 of Directive**  
42 **2001/82/EC) | *The principles of GMP for active substances (Art. 47 of Directive 2001/83/EC***  
43 ***and Art. 51 of Directive 2001/82/EC)***

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

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

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

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



**GMP-ZERTIFIKAT / CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER**

Zertifikat Nr.: / *Certificate No.:* INS-481329-14173814-17029593

**Teil 2 / Part 2**

62

63 **Humanarzneimittel / Human Medicinal Products**

64 **Veterinärarzneimittel / Veterinary Medicinal Products**

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

67 Wirkstoff / *Active Substance:*

68 **NATRIUMCHLORID / SODIUM CHLORIDE**

69 3.2 Gewinnung von Wirkstoffen aus natürlichen Quellen / *Extraction of Active Substance from Natural*  
70 *Sources*

71 3.2.4 Gewinnung von Stoffen aus mineralischem Ausgangsmaterial / *Extraction of substance from*  
72 *mineral source*

73 3.2.6 Aufreinigung der gewonnenen Stoffe / *Purification of extracted substance*

74 3.5 Abschließende Bearbeitungsschritte / *General Finishing Steps*

75 3.5.1 Physikalische Bearbeitungsschritte / *Physical processing steps: Trocknen / Drying*

76 3.5.2 Primärverpacken (Abfüllen / Verschließen des Wirkstoffs in ein Verpackungsmaterial, das in  
77 direktem Kontakt mit dem Stoff steht) / *Primary packaging (enclosing / sealing the active substance*  
78 *within the packaging material, which is in direct contact with the substance)*

79 3.6 Quality Control Testing / *Quality Control Testing*

80 3.6.1 Physikalisch / Chemische Prüfung / *Physical / Chemical testing*

81

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

84 **Keine / None**

85

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

Kraßnigg Andreas  
am 29.9.2021