



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

Zertifikat-Nr.: / Certificate No.: INS-481329-102662031-19889147

Teil 1 / Part 1

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

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*

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 und/oder / *and/or*

Art. 123(1) to (6) of Regulation (EU) 2019/6

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'

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

25.09.2024

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

den Richtlinien der Guten Herstellungspraxis entsprochen wird, festgehalten in /

The principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in

der Richtlinie der GMP für Wirkstoffe³ gemäß Art. 47 of Directive 2001/83/EC und Art.
93(2) of Regulation (EU) 2019/6 / *The principles of GMP for active substances referred to*
in Art. 47 of Directive 2001/83/EC and Art. 93(2) of Regulation (EU) 2019/6)

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



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

Zertifikat-Nr.: / Certificate No.: INS-481329-102662031-19889147

Erklärungen verkürzt oder verlängert werden. Aktualisierungen von Einschränkungen oder Erklärungen können über die EudraGMDP Webseite abgerufen werden (<http://eudragmdp.ema.europa.eu/>). /
This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed since the date of that inspection. However, this period of validity may be reduced or extended using regulatory risk management principles by an entry in the Restrictions or Clarifying remarks field. Updates to restrictions or clarifying remarks can be identified through the EudraGMDP website (<http://eudragmdp.ema.europa.eu/>).

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

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

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 importers.

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

³ These requirements fulfil the GMP recommendations of WHO.

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-481329-102662031-19889147

Teil 2 / Part 2

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

Wirkstoff / Active Substance:

NATRIUMCHLORID

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

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

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

Ursprung: mineralisch / *source: mineral*

3.5 Abschließende Bearbeitungsschritte / General Finishing Steps

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

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

3.5.3 Sekundärverpacken (Verpacken des geschlossenen Primärbehältnisses in eine äußere
Umhüllung oder Behältnis. Dieser Schritt beinhaltet auch jegliche Kennzeichnung des Materials, die
der Identifizierung oder Rückverfolgbarkeit (Chargenbezeichnung) des Wirkstoffes dient) /
*Secondary packaging (placing the sealed primary packaging within an outer packaging material or
container. This also includes any labelling of the material, which could be used for identification or
traceability (lot numbering) of the active substance)*

3.6 Quality Control Testing / Quality Control Testing

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



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

Zertifikat-Nr.: / *Certificate No.:* INS-481329-102662031-19889147

85

86

87

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

88

89

Keine / None

90

91

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

Nagel Thomas
am 26.11.2024