



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

Zertifikat Nr.: / Certificate No.: INS-480748-0023-008

**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*

**Richard Bittner AG**  
**Ossiacherstraße 7**  
**9560 Feldkirchen**

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. 480748*

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'.

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*

**02.07.2019** , für/for 2 Tag(e) / *day(s)*

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

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



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

Zertifikat Nr.: / Certificate No.: INS-480748-0023-008

- 41  **Directive 2003/94/EC**  
 42  **Directive 91/412/EEC**  
 43  **der Richtlinie der GMP für Wirkstoffe (Art. 47 of Directive 2001/83/EC und Art. 51 of**  
 44 **Directive 2001/82/EC) / The principles of GMP for active substances (Art. 47 of**  
 45 **Directive 2001/83/EC and Art. 51 of Directive 2001/82/EC).**

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

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

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

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

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

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

61 \_\_\_\_\_  
 62 <sup>1</sup> *These requirements fulfil the GMP recommendations of WHO.*  
 63 *(\*)* *Nichtzutreffendes streichen / delete that which does not apply*  
 64



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

Zertifikat Nr.: / Certificate No.: INS-480748-0023-008

**Teil 2 / Part 2**

Humanarzneimittel / *Human Medicinal Products*

Veterinärarzneimittel / *Veterinary Medicinal Products*

Prüfpräparate zur klinischen Prüfung / *Human Investigational Medicinal Products*

Phase I     Phase II     Phase III     Phase IV

**Teil 1 – HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN / Part 1 – MANUFACTURING OPERATIONS**

**1.2 Nichtsterile Produkte / Non-Sterile products**

**1.2.1 Nichtsterile Produkte (Herstellungsschritte für folgende Darreichungsformen) / Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms)**

1.2.1.5 Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung / *Liquids for external use*

1.2.1.6 Flüssige Darreichungsformen zur inneren Anwendung / *Liquids for internal use*

1.2.1.13 Tabletten / *Tablets*

1.2.1.17 Andere nichtsterile Produkte / *Other non-sterile medicinal products*  
Nasenspray / *Nasal spray*

**1.2.2 Chargenfreigabe / Batch certification**

**1.4 Andere Produkte oder Herstellungstätigkeiten / Other products or manufacturing activity**

(jede andere relevante Herstellungsaktivität/ Produktart, die oben nicht erwähnt ist, z.B. Sterilisation von Wirkstoffen, Herstellung von biologischen Ausgangsstoffen (sofern durch nationale Vorschriften vorgesehen), pflanzliche oder homöopathische Produkte, Bulk oder vollständige Herstellung usw.)  
(any other relevant manufacturing activity/product type that is not covered above e.g. sterilisation of active substances, manufacture of biological active starting materials (when required by national legislation), herbal or homeopathic products, bulk or total manufacturing, etc).

**1.4.1 Herstellung von: / Manufacture of:**

1.4.1.1 Pflanzlichen Arzneimitteln / *Herbal products*

1.4.1.2 Homöopathischen Arzneimitteln / *Homoeopathic products*

**1.5 Abpacken / Packaging**

**1.5.1 Primärverpacken / Primary packing**

1.5.1.5 Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung / *Liquids for external use*

1.5.1.6 Flüssige Darreichungsformen zur inneren Anwendung / *Liquids for internal use*

1.5.1.13 Tabletten / *Tablets*

1.5.1.17 Andere nichtsterile Produkte / *Other non-sterile medicinal products*  
Nasenspray / *Nasal spray*

**1.5.2 Sekundärverpacken / Secondary packing**

**1.6 Qualitätskontrolle / Quality control testing**

**1.6.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte / Microbiological: non-sterility**

**1.6.3 Chemisch/Physikalisch / Chemical/Physical**



Bundesamt für  
Sicherheit im  
Gesundheitswesen  
BASG

BASG / AGES MEA  
Institut Überwachung  
Traiseng. 5, 1200 Wien, Österreich

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

Zertifikat Nr.: / Certificate No.: INS-480748-0023-008

106  
107  
108  
109  
110  
111

Mögliche Einschränkungen oder Erklärungen bezüglich des vorliegenden Zertifikats /  
*Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:*  
**Keine / none**

112  
113  
114

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

Kraßnigg Andreas  
am 10.9.2019



Dieses Dokument wurde amtssigniert.  
Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur und des Ausdrucks finden Sie unter  
<http://www.basg.gv.at/amtssignatur>.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5, 1200 Wien

Signaturwert

szckplrSnc0tko2wnnmk1eT1  
DfgmzBhepilzfiasbPPglB/IP0bw  
efD0oGvvW0fWwaPWtZBr5Svgh  
DTPsWzgpdpAPkaWflm0DeSkps  
oSglvA/Dilbrp55Tnva2P2phnA  
ruclhksvDvWlsnzkiZTbddWG51lbba  
51br2SpaBek2ISA2p02pdSBdkaWBw