



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-480253-0038-009

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*

Loba Feinchemie GmbH
Fehrgasse 7
2401 Fischamend

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. 480253

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'



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-480253-0038-009

42 Aus der während der Inspektion des betreffenden Herstellers gewonnenen Kenntnis, zuletzt durchgeführt
43 am /

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

45 **15.11.2019** , für/for 1 Tag(e) / day(s)

46 kann angenommen werden, dass /

47 *it is considered that it complies with*

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

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

50

51 **Directive 2003/94/EC**

52 **Directive 91/412/EEC**

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

55 *The principles of GMP for active substances (Art. 47 of Directive 2001/83/EC and Art.*
56 *51 of Directive 2001/82/EC).*

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

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

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

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

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

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

72

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

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

75



GMP-ZERTIFIKAT / CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

Zertifikat Nr.: / Certificate No.: INS-480253-0038-009

Teil 2 / Part 2

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

Wirkstoff / Active Substance:

Dexamethason-21-isonicotinat / Dexamethasone-21-isonicotinate

Dihydrocodein Hydrochlorid / Dihydrocodeine hydrochloride

Melarsenoxid / Melarsen oxide

Melarsomin Dihydrochlorid / Melarsomine dihydrochloride

Methantheliniumbromid / Methanthelinium bromide

Nabilon / Nabilone

Naphazolin Hydrochlorid / Naphazoline hydrochloride

Naphazolin Nitrat / Naphazoline nitrate

Phenazonsalicylat / Phenazone salicylate

Tetrabenazin / Tetrabenazine

Tromantadin Hydrochlorid / Tromantadine hydrochloride

3,4-Diaminopyridin / 3,4-Diaminopyridine

**3.1 Herstellung von chemisch synthetisierten Wirkstoffen / Manufacture of Active
Substance by Chemical Synthesis**

3.1.1 Herstellung von Zwischenprodukten für Wirkstoffe / Manufacture of active substance
intermediates

3.1.2 Herstellung des Wirkstoffes in nicht aufbereiteter Form / Manufacture of crude active substance

3.1.3 Salzbildung / Aufreinigungsschritte / Salt formation / Purification Steps:
Extraktion, Fällung, Zentrifugation, Umkristallisation, Filtration, Trocknen /
Extraction, Precipitation, Recrystallization, Centrifugation, Drying

3.5 Abschließende Bearbeitungsschritte / General Finishing Steps

3.5.1 Physikalische Bearbeitungsschritte / Physical processing steps:
Trocknen, mechanische Aufbereitung / Drying, mechanical processing

3.5.2 Primärverpacken / Primary Packaging

3.5.3 Sekundärverpacken / Secondary Packaging

3.6 Qualitätskontrolle / Quality control testing

3.6.1 Chemisch/ Physikalisch / Chemical/Physical

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

Probetrieb bis: / valid until: 12/2022



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-480253-0038-009

121

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

122

123

Kraßnigg Andreas
am 22.1.2020



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

o05levv0awcomnvP5zSmiGraPPoG
rilg5weiwWSdboAlWSgctuo2
A1c0SloampdmA20zgfzesn2lt/wib
ScmeTf/bDwhAmtkP/c0riAzz/bDIWkSDbD
pr0BpfWbbPBwc0Daebv5vva
mhliflDtI5azGsG5rpDa
nidPesT51fWBh0GAv0tb/Bll0h