



GMP-ZERTIFIKAT / CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER
Zertifikat Nr.: / Certificate No.: INS-480790-100431354-17855887

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

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

Der Betrieb / *The manufacturer*

Jacoby GM Pharma GmbH
Teichweg 2
5400 Hallein

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. **480790***

in Übereinstimmung mit / *in accordance with*

Art. 40 of Directive 2001/83/EC

Art. 44 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, 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

07.09.2022

für/for 2 Tag(e) / *2 Day(s)*

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

[x] den Richtlinien der Guten Herstellungspraxis entsprochen wird, festgehalten in /
The principles and guidelines of Good Manufacturing Practice¹ laid down in

Directive 2003/94/EC

Directive 91/412/EEC

Dieses Zertifikat spiegelt den Status der Betriebsstätte zum Zeitpunkt der oben genannten Inspektion. 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



GMP-ZERTIFIKAT / CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

Zertifikat Nr.: / *Certificate No.:* INS-480790-100431354-17855887

- 36 Risikomanagements durch einen Eintrag in das Feld Einschränkungen oder Erklärungen verkürzt oder
37 verlängert werden. /
38 *This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and*
39 *should not be relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed since the*
40 *date of that inspection. However, this period of validity may be reduced or extended using regulatory risk*
41 *management principles by an entry in the Restrictions or Clarifying remarks field*
- 42 Das Zertifikat ist nur bei Vorlage sämtlicher Seiten und beider Teile (1 und 2) gültig./
43 *This certificate is valid only when presented with all pages and both Parts 1 and 2.*
- 44 Die Echtheit des Zertifikates kann durch EudraGMDP bestätigt werden. Bitte kontaktieren Sie die ausstellende
45 Behörde, sofern das Zertifikat dort nicht angezeigt wird./
46 *The authenticity of this certificate may be verified in EudraGMDP. If it does not appear, please contact the*
47 *issuing authority.*
- 48 _____



GMP-ZERTIFIKAT / CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER
Zertifikat Nr.: / *Certificate No.:* INS-480790-100431354-17855887

Teil 2 / Part 2

Humanarzneimittel / Human Medicinal Products

Veterinärarzneimittel / Veterinary Medicinal Products

Teil 1 – HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN / Part 1 – MANUFACTURING OPERATIONS

1.1 Sterile Produkte / Sterile products

1.1.3 Chargenfreigabe / *Batch certification*

1.2 Nichtsterile Produkte / Non-sterile products

1.2.2 Chargenfreigabe / *Batch certification*

Teil 2 – EINFUHR VON ARZNEIMITTELN / Part 2 – IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS

2.2 Chargenfreigabe eingeführter Arzneimittel / Batch certification of imported medicinal products

2.2.2 Nichtsterile Produkte / *Non-sterile products*

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

Kraßnigg Andreas
am 13.12.2022