



GMP-ZERTIFIKAT / CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

Zertifikat Nr.: / Certificate No.: INS-481324-100486933-17300254

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. 15 of Directive 2001/20/EC**

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

8 Der Betrieb / *The manufacturer*

9 **Sanofi-Aventis GmbH**
10 **Turm A, 29. OG, Wienerbergstraße 11**
11 **1100 Wien**

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. **481324***

15 in Übereinstimmung mit / *in accordance with*

16 **Art. 40 of Directive 2001/83/EC**

17 **Art. 13 of Directive 2001/20/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 **111(1) of Directive 2001/83/EC**

26 umgesetzt in folgende nationale Gesetzgebung /
27 *transposed in the following national legislation:*
28 'Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit und Frauen betreffend Betriebe, die Arzneimittel
29 herstellen, kontrollieren oder in Verkehr bringen (Arzneimittelbetriebsordnung 2009 - AMBO 2009),

30 31 BGBl. II Nr. 324/2008'

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

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

34 **07.07.2021**

35 für/for 1 Tag(e)/ 1 Day(s)



GMP-ZERTIFIKAT / CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

Zertifikat Nr.: / Certificate No.: INS-481324-100486933-17300254

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

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

40 **Directive 2003/94/EC**

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

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

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

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

56 _____



GMP-ZERTIFIKAT / CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

Zertifikat Nr.: / Certificate No.: INS-481324-100486933-17300254

Teil 2 / Part 2

57

58 Humanarzneimittel/ *Human Medicinal Products*

59 Hersteller klinischer Prüfpräparate / *Manufacturer of investigational medicinal products*

60 Phase I, Phase II, Phase III, Phase IV

61

Teil 1 – HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN / Part 1 – MANUFACTURING OPERATIONS

62 **1.1 Sterile Produkte / Sterile products**

63 1.1.3 Chargenfreigabe / *Batch certification*

64 **1.2 Nichtsterile Produkte / Non-sterile products**

65 1.2.2 Chargenfreigabe / *Batch certification*

66 **1.3 Biologische Arzneimittel / Biological medicinal products**

67 1.3.2 Chargenfreigabe (Liste der Produktarten) / *Batch certification (list of product types)*

68 1.3.2.2 Immunologische Produkte / *Immunological products*

69 1.3.2.5 Biotechnologische Produkte / *Biotechnological products*

70

71

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

72 **2.2 Chargenfreigabe eingeführter Arzneimittel / Batch certification of imported medicinal**
73 **products**

74 2.2.1 Sterile Produkte / *Sterile Products*

75 2.2.1.1 Aseptisch hergestellt / *Aseptically prepared*

76 2.2.1.2 im Endbehältnis sterilisiert / *Terminally sterilised*

77 2.2.2 Nichtsterile Produkte / *Non-sterile products*

78 2.2.3 Biologische Arzneimittel / *Biological medicinal products*

79 2.2.3.2 Immunologische Produkte / *Immunological products*

80 2.2.3.5 Biotechnologische Produkte / *Biotechnology products*

81 **2.3 Andere Einfuhrstätigkeiten / Other importation activities**

82 2.3.3 Andere / *Other*: Wirkstoffe: Enoxaparin Natrium

83

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

86 **Keine / None**

87



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-481324-100486933-17300254

88
89

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

Kraßnigg Andreas
am 8.2.2022