



GMP-ZERTIFIKAT / CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

Zertifikat Nr.: / *Certificate No.:* INS-482723-0002-005

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*

Lupuca Pharma GmbH
Gewerbering 4
3484 Grafenwörth

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. **482723***

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

30.10.2017 , für/for 1,5 Tag(e) / *day(s)*

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

- den Richtlinien der Guten Herstellungspraxis¹ entsprochen wird, festgehalten in /
The principles and guidelines of Good Manufacturing Practice¹ laid down in

- Directive 2003/94/EC**



GMP-ZERTIFIKAT / CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

Zertifikat Nr.: / *Certificate No.:* INS-482723-0002-005

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

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

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

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

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

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

60 _____
61 ¹ *These requirements fulfil the GMP recommendations of WHO.*
62 (*) *Nichtzutreffendes streichen / delete that which does not apply*
63



GMP-ZERTIFIKAT / CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

Zertifikat Nr.: / *Certificate No.:* INS-482723-0002-005

Teil 2 / Part 2

64
65

66 Humanarzneimittel / *Human Medicinal Products*

67 Veterinärarzneimittel / *Veterinary Medicinal Products*

68 Prüfpräparate zur klinischen Prüfung / *Human Investigational Medicinal Products*

69 Phase I Phase II Phase III Phase IV

70

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

72

73 **1.2 Nichtsterile Produkte / Non-Sterile products**

74 **1.2.1 Nichtsterile Produkte (Herstellungsschritte für folgende Darreichungsformen) / Non-sterile**
75 ***products (processing operations for the following dosage forms)***

76 1.2.1.5 Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung / *Liquids for external use*

77 1.2.1.6 Flüssige Darreichungsformen zur inneren Anwendung / *Liquids for internal use*

78 1.2.1.8 Andere feste Arzneiformen / *Other solid dosage forms*

79 1.2.1.11 Halbfeste Arzneiformen / *Semi-solids*

80 1.2.1.12 Suppositorien / *Suppositories*

81 1.2.1.13 Tabletten / *Tablets*

82

83 **1.2.2 Chargenfreigabe / Batch certification**

84 **1.4.1 Herstellung von: / Manufacture of:**

85 1.4.1.1 Pflanzlichen Arzneimitteln / *Herbal products*

86 1.4.1.2 Homöopathischen Arzneimitteln / *Homoeopathic products*

87

88 **1.5 Abpacken / Packaging**

89 **1.5.1 Primärverpacken / Primary packing**

90 1.5.1.5 Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung / *Liquids for external use*

91 1.5.1.6 Flüssige Darreichungsformen zur inneren Anwendung / *Liquids for internal use*

92 1.5.1.8 Andere feste Arzneiformen / *Other solid dosage forms*

93 1.5.1.11 Halbfeste Arzneiformen / *Semi-solids*

94 1.5.1.12 Suppositorien / *Suppositories*

95 1.5.1.13 Tabletten / *Tablets*

96

97 **1.5.2 Sekundärverpacken / Secondary packing**

98

99 **1.6 Qualitätskontrolle / Quality control testing**

100 **1.6.3 Chemisch/Physikalisch / Chemical/Physical**

101

102

103

104

105



GMP-ZERTIFIKAT / CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

Zertifikat Nr.: / *Certificate No.:* INS-482723-0002-005

106 Mögliche Einschränkungen oder Erklärungen bezüglich des vorliegenden Zertifikats /
107 *Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:*
108 **Herstellung, Kontrolle und Inverkehrbringen eingeschränkt auf Labisan Fieberblasensalbe,**
109 **Neurolepsin Tabletten, Osanit Zahnungszäpfchen, Darmol Dragees, AMO Varroxal 85%**
110 **Ameisensäure-Lösung zum Verdunsten im Bienenstock für Honigbienen, Helopanflat**
111 **Dragees, Lactat-oral "Wabo" flüssig, Rowachol Tropfen und Salhumin Rheuma Bad.**
112 *Restricted to the manufacturing, quality control and distribution of Labisan*
113 *Fieberblasensalbe, Neurolepsin Tabletten, Osanit Zahnungszäpfchen, Darmol Dragees, AMO*
114 *Varroxal 85% Ameisensäure-Lösung zum Verdunsten im Bienenstock für Honigbienen,*
115 *Helopanflat Dragees, Lactat-oral "Wabo" flüssig, Rowachol Tropfen and Salhumin Rheuma*
116 *Bad*
117 **Probetrieb bis / valid until: 06/2019**
118

119 Für das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen /
120 *For the Federal Office for Safety in Health Care*
121

Unteregger Martina
am 7.5.2018

	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	hbx2WwWm2ewzvWvagnsG2IAT2Ar ezaP1vGpSpeskuulv5bnpD0zr52tn W0DGwBBbtafPav5B5ulPt15h 2Pvtba5nibg5AhirBDtsteBIT2zvDekSc u/tT0a1StdiDpvah1cigguczDw lkPepzitfliBowncW1tWSG5prT siPiSGdea5pkTh/ahugAll5g