



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

Zertifikat Nr.: / *Certificate No:*

481253-04-06-INS

**Teil 1 / Part 1**

Ausgestellt auf Basis einer Inspektion in Übereinstimmung mit /  
*Issued following an inspection in accordance with*

- Art. 111(5), Directive 2001/83/EC**
- Art. 80(5), 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:*

**piCHEM R & D – Dr. Fritz Andreae**  
**Kahngasse 20**  
**A-8045 Graz**

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. **481253***

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 2005 - AMBO 2005),  
BGBl. II Nr. 479/2004".\*



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

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 2005 - AMBO 2005), BGBl. II Nr. 479/2004".\*

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*

**28<sup>th</sup> - 29<sup>th</sup> September 2005,**

kann angenommen werden, dass /

*it is considered that it complies with*

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

Directive 2003/94/EC<sup>1</sup>/

Directive 91/412/EEC<sup>1</sup>/

der Richtlinie der GMP für Wirkstoffe / *The principles of GMP for active substances*<sup>1,\*</sup>

Dieses Zertifikat spiegelt den Zustand der Betriebsstätte zum oben erwähnten Inspektionszeitpunkt wieder, falls mehr als drei Jahre verstrichen sind, sollte die ausstellende Behörde kontaktiert werden.

*This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed since the date of that inspection, after which time the issuing authority should be consulted.*

Die Richtigkeit der Angaben kann bei der ausstellenden Behörde überprüft werden /

*The authenticity of this certificate may be verified with the issuing authority.*

<sup>1</sup>These requirements fulfil the GMP recommendations of WHO.

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



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

**GMP Zertifikat, Teil 2  
GMP-Certificate, Part 2**

- Humanarzneimittel / *Human Medicinal Products*  
 Veterinärarzneimittel / *Veterinary Medicinal Products*  
 Klinische Prüfpräparate / *Investigational Medicinal Products for human use*
- Phase I     Phase II     Phase III

**1. Herstellungsaktivitäten: (Stand zum Zeitpunkt der letzten Inspektion § 63 / 67 AMG) /  
Manufacturing operations: (as stated at the time of the last inspection § 63 / 67 AMG)**

**1.4. Andere Produkte oder Herstellungstätigkeiten**

(jede andere relevante Herstellungstätigkeit/ Art von Produkt die durch die vorher genannten nicht abgedeckt wird, z.B.: Sterilisation von Rohmaterialien, Herstellung von biologisch aktiven Rohmaterial, medizinische Gase, pflanzliche oder homöopathische Produkte, Bulkware oder Zwischenprodukte usw.)

**Other products or manufacturing activity**

(any other relevant manufacturing activity/ product typ that is not covered above e.g. sterilization of active substances, manufacturing of biological active starting materials, medicinal gases, herbal or homeopathic products, bulk or partial manufacturing etc.)

1.4.1 Hochtoxische und sensibilisierende  
Stoffe / *specifically toxic and hazardous  
substances*

- n.a.  
 hochtoxisch/ *specifically toxic*  
 sensibilisierende / *sensitizing*

1.4.2 Wirkstoff (Bulk, Endprodukt) / *API,  
Drug Substance (Bulk)*

- ja / *yes*  
Liste / list (optional):  
auf Peptid- und Proteinbasis /  
*based on peptides and proteines*

nein / *no*

1.4.3 Wirkstoff (Ausgangsmaterial,  
Zwischenprodukt) / *API starting material,  
(raw material, intermediate)*

- ja / *yes*  
Liste / list (optional):

nein / *no*

**1.6. Qualitätskontrolle / Quality Control**

1.6.1 Analysen / *Analysis*

ja / *yes*

nein / *no*

1.6.2 Vertragsanalysen / *Contract Analysis*

ja / *yes*

nein / *no*

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

Wirkstoffherstellung: siehe 1.4. / *Manufacture of active substance: referring to item 1.4*

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

Keine / none

05.04.2006

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

