



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

Zertifikat Nr.: / *Certificate No.:* INS-482350-0011-007

**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*

**piCHEM Forschungs- und Entwicklungs GmbH**  
**Parkring 3**  
**8074 Raaba-Grambach**

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. 482350*

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**

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'



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

Zertifikat Nr.: / *Certificate No.:* INS-482350-0011-007

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

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

44 **15.11.2018** , für/for 1,5 Tag(e) / *day(s)*

45 kann angenommen werden, dass /

46 *it is considered that it complies with*

47  den Richtlinien der Guten Herstellungspraxis<sup>1</sup> entsprochen wird, festgehalten in /

48 *The principles and guidelines of Good Manufacturing Practice<sup>1</sup> laid down in*

49

50  **Directive 2003/94/EC**

51  **Directive 91/412/EEC**

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

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

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

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

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

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

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

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

71

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

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

74





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

Zertifikat Nr.: / Certificate No.: INS-482350-0011-007

**Teil 2 / Part 2**

75  
76

77  Humanarzneimittel / *Human Medicinal Products*

78  Veterinärarzneimittel / *Veterinary Medicinal Products*

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

80  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

81

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

83

84 **1.1 Sterile Produkte / Sterile products**

85 **1.1.3 Chargenfreigabe / Batch certification**

86 **1.2 Nichtsterile Produkte / Non-Sterile products**

87 **1.2.2 Chargenfreigabe / Batch certification**

88 **1.3 Biologische Arzneimittel / Biological medicinal products**

89 **1.3.2 Chargenfreigabe (Liste der Produktarten) / Batch certification (list of product types)**

90 1.3.2.5 Biotechnologische Produkte / *Biotechnology products*

91 1.3.2.6 Produkte menschlicher oder tierischer Herkunft / *Human or animal extracted products*

92 **1.4 Andere Produkte oder Herstellungstätigkeiten / Other products or manufacturing activity**

93 (Jede andere relevante Herstellungsaktivität/ Produktart, die oben nicht erwähnt ist, z.B. Sterilisation von Wirkstoffen, Herstellung von biologischen Ausgangsstoffen (sofern durch nationale Vorschriften vorgesehen), pflanzliche oder homöopathische Produkte, Bulk oder vollständige Herstellung usw.)  
94 (any other relevant manufacturing activity/product type that is not covered above e.g. sterilisation of active substances, manufacture of biological active starting materials (when required by national legislation), herbal or homeopathic products, bulk or total manufacturing, etc).

95 1.4.1.3 Anderen: / *Others:*

96 Peptid-Zwischenprodukte und deren Vorstufen / *peptide intermediates and their precursors*

97 **1.6 Qualitätskontrolle / Quality control testing**

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

101  
102

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

104

105 **2.2 Chargenfreigabe eingeführter Arzneimittel /**  
106 **Batch certification of imported medicinal products**

107 **2.2.1 Sterile Produkte / Sterile Products**

108 2.2.1.1 Aseptisch hergestellt / *Aseptically prepared*

109 **2.2.2 Nichtsterile Produkte / Non-sterile products**

110 **2.2.3 Biologische Arzneimittel / Biological medicinal products**

111 2.2.3.5 Biotechnologische Produkte / *Biotechnology products*

112 2.2.3.6 Produkte menschlicher oder tierischer Herkunft / *Human or animal extracted products*

113

114



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

Zertifikat Nr.: / *Certificate No.:* INS-482350-0011-007

115 **Teil 3 – HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN - WIRKSTOFFE / Part 3 – MANUFACTURING**  
116 **OPERATIONS – ACTIVE SUBSTANCES**  
117

118 Wirkstoff / *Active Substance:* **Peptid-Schlitzschnecken-Hämocyanin (KLH)-Konjugate**  
119 **und Peptid-Protein-Konjugate** / *peptide-keyhole limpet hemocyanin (KLH)-*  
120 *conjugates and peptide-protein-conjugates*  
121

122 **3.1 Herstellung von chemisch synthetisierten Wirkstoffen / Manufacture of Active**  
123 **substance by chemical synthesis**

124 3.1.1 Herstellung von Zwischenprodukten für Wirkstoffe / *Manufacture of active substance*  
125 *intermediates: Peptidsynthese/ peptide synthesis*

126 3.1.2 Herstellung des Wirkstoffes in nicht aufbereiteter Form / *Manufacture of crude active substance:*  
127 *Peptidsynthese/ peptide synthesis*

128 3.1.3 Salzbildung / *Salt formation*

129 3.1.4 Andere / Other: chemische Modifizierung bzw. Kupplung / *chemical modification resp. coupling*

130 **3.5 Abschließende Bearbeitungsschritte / General Finishing Steps**

131 3.5.1 Physikalische Bearbeitungsschritte / *Physical processing steps:* Filtration, Lyophilisation,  
132 *Aliquotierung / filtration, lyophilisation, aliquotation*

133 3.5.2 Primärverpacken / *Primary packaging* (Abfüllen / Verschließen des Wirkstoffs in ein  
134 *Verpackungsmaterial, das in direktem Kontakt mit dem Stoff steht / enclosing / sealing the active*  
135 *substance within the packaging material which is in direct contact with the substance)*

136 3.5.3 Sekundärverpacken / *Secondary packaging* (Verpacken des geschlossenen Primärbehältnisses in  
137 *eine äußere Umhüllung oder Behältnis. Dieser Schritt beinhaltet auch jegliche Kennzeichnung des*  
138 *Materials, die der Identifizierung oder Rückverfolgbarkeit (Chargenbezeichnung) des Wirkstoffes*  
139 *dient / placing the sealed primary packaging within an outer packaging material or container.*  
140 *This also includes any labelling of the material which could be used for identification or*  
141 *traceability (lot numbering) of the active substance)*

142 **3.6 Qualitätskontrolle / Quality Control Testing**

143 3.6.1 Physikalisch / Chemische Prüfung / *Physical / Chemical testing*  
144





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

Zertifikat Nr.: / Certificate No.: INS-482350-0011-007

145 Wirkstoff / *Active Substance*: **chemisch modifizierte Peptide bzw. Peptidkonjugate /**  
146 ***chemically modified peptides and peptide conjugates***

147  
148 **3.1 Herstellung von chemisch synthetisierten Wirkstoffen / Manufacture of Active**  
149 ***substance by chemical synthesis***

150 3.1.1 Herstellung von Zwischenprodukten für Wirkstoffe / *Manufacture of active substance*  
151 *intermediates: Peptidsynthese/ peptide synthesis*

152 3.1.2 Herstellung des Wirkstoffes in nicht aufbereiteter Form / *Manufacture of crude active substance:*  
153 *Peptidsynthese/ peptide synthesis*

154 3.1.3 Salzbildung / *Salt formation*

155 3.1.4 Andere / Other: chemische Modifizierung bzw. Kupplung / *chemical modification resp. coupling*

156 **3.5 Abschließende Bearbeitungsschritte / General Finishing Steps**

157 3.5.1 Physikalische Bearbeitungsschritte / *Physical processing steps*: Filtration, Lyophilisation,  
158 *Aliquotierung / filtration, lyophilisation, aliquotation*

159 3.5.2 Primärverpacken / *Primary packaging* (Abfüllen / Verschließen des Wirkstoffs in ein  
160 Verpackungsmaterial, das in direktem Kontakt mit dem Stoff steht / *enclosing / sealing the active*  
161 *substance within the packaging material which is in direct contact with the substance*)

162 3.5.3 Sekundärverpacken / *Secondary packaging* (Verpacken des geschlossenen Primärbehältnisses in  
163 eine äußere Umhüllung oder Behältnis. Dieser Schritt beinhaltet auch jegliche Kennzeichnung des  
164 Materials, die der Identifizierung oder Rückverfolgbarkeit (Chargenbezeichnung) des Wirkstoffes  
165 dient / *placing the sealed primary packaging within an outer packaging material or container.*  
166 *This also includes any labelling of the material which could be used for identification or*  
167 *traceability (lot numbering) of the active substance*)

168 **3.6 Qualitätskontrolle / Quality Control Testing**

169 3.6.1 Physikalisch / Chemische Prüfung / *Physical / Chemical testing*

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

173 **Lagerung von Wirkstoffen / storage of Active Pharmaceutical Ingredients**

175 **Ein Liste der Wirkstoffe, welche hergestellt werden, liegt dem BASG vor / A current list of**  
176 ***Active Pharmaceutical Ingredients manufactured is available to the BASG***

178 **Herstellung und Freigabe der Wirkstoffe DOTA-TOC (Product code: 540) und DOTA-TATE**  
179 ***(Product code: 984).***

180 ***Manufacture and release of the following APIs: DOTA-TOC (Product code: 540) and DOTA-***  
181 ***TATE (Product code: 984).***

182  
183



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-482350-0011-007

184

185

186

187

188

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

Zlabinger Ingrid  
am 6.12.2018



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

Signaturwert

k50BtboTtcliPslztslBPlivh5p12t  
frrB1gk1fnfP0WnTpPr01ta  
BSemmmmsgckw0PvGB2dgSDTTaAgr  
lpoldDtr15GllmtlS1ls5rBo0brsbowvG  
gPoDn200zrTkvl/in/25kpva1lc2u  
tPnDerdBmcsp/ukrcc5dilABc  
gngTa25iDhv/5SlealPIBvtm2TGw