Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

BASG / AGES MEA
Institut Überwachung
Traiseng. 5, 1200 Wien, Österreich

GDP-ZERTIFIKAT ARZNEIMITTEL-GROSSHÄNDLER
CERTIFICATE OF GDP COMPLIANCE OF A WHOLESALE DISTRIBUTOR

Zertifikat-Nr.: /*Certificate No.*: INS-484122-103458718-19973881

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

Art. 111 of Directive 2001/83/EC

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

Der Arzneimittel-Großhändler / *The wholesale distributor* (§ 2 Abs. 2 AMG) /

Shanab Pharma e.U.
Helmholtzgasse 14/14
1210 Wien

wurde im Rahmen des nationalen Inspektionsprogrammes inspiziert, in Verbindung mit der /
has been inspected under the national inspection programme in connection with

Bewilligung (Lizenznummer) / *authorisation number:* **484122**

gemäß / *in accordance with*

Art. 77(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", in der geltenden Fassung.

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom / *From the knowledge gained during inspection of this wholesale distributor, the latest of which was conducted on*

13.06.2024

gewonnenen Erkenntnisse kann für die oben genannte Betriebsstätte des Arzneimittel-Großhändlers angenommen werden, dass / *it is considered that it complies with*

den Grundsätzen und Leitlinien der Guten Vertriebspraxis / *the Good Distribution Practice requirements*

gemäß / *laid down in*

Art. 84 of Directive 2001/83/EC

entsprochen wird.

Dieses Zertifikat bestätigt 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 fünf Jahre vergangen sind. Die Gültigkeitsdauer kann unter Verwendung eines regulatorischen Risikomanagements durch einen Eintrag in das Feld Einschränkungen oder Erklärungen eingeschränkt werden. /
This certificate reflects the status of the premises at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than five years have elapsed since the date of that inspection. However, this period of validity may be reduced using regulatory risk management principles, by an entry in the Restrictions or Clarifying remarks field.

Das Zertifikat ist nur bei Vorlage sämtlicher Seiten gültig. /
This Certificate is valid only when presented with all pages.

Die Echtheit dieses Zertifikates kann durch EudraGMDP bestätigt werden. Bitte kontaktieren Sie die ausstellende Behörde, sofern das Zertifikat dort nicht angezeigt wird. /

Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

BASG / AGES MEA
Institut Überwachung
Traiseng. 5, 1200 Wien, Österreich

GDP-ZERTIFIKAT ARZNEIMITTEL-GROSSHÄNDLER
CERTIFICATE OF GDP COMPLIANCE OF A WHOLESALE DISTRIBUTOR

Zertifikat-Nr.: /*Certificate No.*: INS-484122-103458718-19973881

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

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

Eingeschränkt auf den Bürobetrieb / *Restricted to office operations*

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

Meissner Christina
am 17.12.2024

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