



GMP-ZERTIFIKAT / CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER^{1,2}
Zertifikat Nr.: / Certificate No.: INS-482331-101573254-18432695

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

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

Der Betrieb / *The manufacturer*

**Reference Analytics GmbH
Thomas-Alva-Edison-Straße 1
7000 Eisenstadt**

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. **482331***

in Übereinstimmung mit / *in accordance with*

Art. 40 of Directive 2001/83/EC

Art. 44 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 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

20.04.2023

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

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

Directive (EU) 2017/1572³

Directive 91/412/EEC³

Dieses Zertifikat spiegelt 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 drei Jahre vergangen sind. Die Gültigkeitsdauer kann unter Verwendung eines
regulatorischen Risikomanagements durch einen Eintrag in das Feld Einschränkungen oder Erklärungen
verkürzt oder verlängert werden. Aktualisierungen von Einschränkungen oder Erklärungen können über die



GMP-ZERTIFIKAT / CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER^{1,2}

Zertifikat Nr.: / Certificate No.: INS-482331-101573254-18432695

37 EudraGMDP Webseite abgerufen werden (<http://eudragmdp.ema.europa.eu/>).

38 *This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and*
39 *should not be relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed since the*
40 *date of that inspection. However, this period of validity may be reduced or extended using regulatory risk*
41 *management principles by an entry in the Restrictions or Clarifying remarks field. Updates to restrictions or*
42 *clarifying remarks can be identified through the EudraGMDP website (<http://eudragmdp.ema.europa.eu/>).*

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

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

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

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

49 _____

50 ¹ *The certificate referred to in paragraph 111(5) of Directive 2001/83/EC and 94(1) of Regulation 2019/6, is also applicable to*
51 *importers.*

52 ² *Guidance on the interpretation of this template can be found in the Interpretation of the Union format for GMP certificate.*

53 ³ *These requirements fulfil the GMP recommendations of WHO.*



GMP-ZERTIFIKAT / CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER^{1,2}
Zertifikat Nr.: / Certificate No.: INS-482331-101573254-18432695

54 **Teil 2 / Part 2**

55 **Humanarzneimittel / Human Medicinal Products**

56 **Veterinärarzneimittel / Veterinary Medicinal Products**

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

58 **1.6 Qualitätskontrolle / Quality control testing**

59 1.6.3 Chemisch / Physikalisch / Chemical / Physical

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

61 **2.1 Qualitätskontrolle eingeführter Arzneimittel / Quality control testing of imported medicinal**
62 **products**

63 2.1.3 Chemisch / Physikalisch / Chemical / Physical
64

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

67 **Keine / none**
68

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

Nagel Thomas
am 20.11.2023