



GMP-ZERTIFIKAT / CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

Zertifikat Nr.: / *Certificate No.:* INS-480401-12932358-16239090

Teil 1 / Part 1

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

Der Betrieb / *The manufacturer*

Österreichische Ichthyol Gesellschaft m.b.H. & Co KG
Maxhüttenweg 4a
6103 Reith bei Seefeld

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. **480401***

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 2009 - AMBO 2009),
BGBl. II Nr. 324/2008'

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

23.07.2020

für/for 1 Tag/ 1 Day

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

der Richtlinie der GMP für Wirkstoffe (Art. 47 of Directive 2001/83/EC und Art. 51 of Directive
2001/82/EC) | The principles of GMP for active substances (Art. 47 of Directive 2001/83/EC
and Art. 51 of Directive 2001/82/EC)

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.

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