



**GDP-ZERTIFIKAT ARZNEIMITTELGROSSHÄNDLER ODER DEPOSITEUR/
CERTIFICATE OF GDP COMPLIANCE OF A DISTRIBUTOR (WHOLESALE)**

Zertifikat Nr.: / Certificate No.: INS-481789-0003-008

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

- Art. 111(3) of Directive 2001/83/EC**
- Art. 80(3) of Directive 2001/82/EC**

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

Der Arzneimittel-Großhändler (§ 2 Abs. 2 AMG) bzw. der Depositeur (§ 2 Abs. 6 AMG)
The distributor (wholesaler)

**Medicopharm GmbH
Elisabethstraße 13/1/10
1010 Wien**

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

Bewilligung (Lizenznummer) / *authorisation no.:* **481789**

in Übereinstimmung mit / *in accordance with*

- Art. 76 of Directive 2001/83/EC**
- Art. 65 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".



**GDP-ZERTIFIKAT ARZNEIMITTELGROSSHÄNDLER ODER DEPOSITEUR /
CERTIFICATE OF GDP COMPLIANCE OF A DISTRIBUTOR (WHOLESALE)**

Zertifikat Nr.: / Certificate No.: INS-481789-0003-008

Aus der während der Inspektion des betreffenden Arzneimittelgroßhändlers oder Depositeurs
gewonnenen Kenntnis, zuletzt durchgeführt am /
*From the knowledge gained during inspection of this distributor (wholesalers), the latest of which was
conducted on*

07.12.2011 , für/for 0,5 Tag(e) / day(s)

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

den Richtlinien der Guten Vertriebspraxis entsprochen wird, festgehalten in /
the principles and guidelines of Good Distribution Practice laid down in
"Guideline on Good Distribution Practice of Medicinal Products for Human Use (94/C63/03), prepared
in accordance with Article 10 of Council Directive 92/25/EEC of March 1992 on the wholesale
distribution of medicinal products for human use."

Dieses Zertifikat spiegelt den Zustand des Betriebes 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 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.

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

Keine / none

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


Mag. A. Kraßnigg
1. JAN. 2012
REPUBLIC OF AUSTRIA
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen