



**GDP-ZERTIFIKAT WIRKSTOFFGROSSHÄNDLER /
CERTIFICATE OF GDP COMPLIANCE OF A DISTRIBUTOR OF ACTIVE SUBSTANCES FOR
USE AS STARTING MATERIALS IN MEDICINAL PRODUCTS FOR HUMAN USE**

Zertifikat Nr.: / Certificate No.: INS-482723-0003-019

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

3

4 **Art. 111 of Directive 2001/83/EC**
5 **Art. 80(1) of Directive 2001/82/EC**

6

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

9

10 Der Wirkstoffgroßhändler
11 *The active substance distributor*

12

13 **Lupuca Pharma GmbH**
14 **Gewerbering 4**
15 **3484 Grafenwörth**

16

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

19

20 Bewilligung (Lizenznummer) / *authorisation no.:* **482723**

21 gemäß / *in accordance with*

22

23 **Art. 111(1) of Directive 2001/83/EC**
24 **Art. 66 of Directive 2001/82/EC**

25

26 umgesetzt in folgende nationale Gesetzgebung /
27 *transposed in the following national legislation:*

28 "Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit und Frauen betreffend Betriebe, die Arzneimittel
29 herstellen, kontrollieren oder in Verkehr bringen (Arzneimittelbetriebsordnung 2009 - AMBO 2009), BGBl.
30 II Nr. 324/2008".

31



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG



ORIGINAL

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

**GDP-ZERTIFIKAT WIRKSTOFFGROSSHÄNDLER/
CERTIFICATE OF GDP COMPLIANCE OF A DISTRIBUTOR OF ACTIVE SUBSTANCES FOR
USE AS STARTING MATERIALS IN MEDICINAL PRODUCTS FOR HUMAN USE**

Zertifikat Nr.: / Certificate No.: INS-482723-0003-019

32 Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom /
33 *From the knowledge gained during inspection of this active substance distributor, the latest of which was*
34 *conducted on*

35 **23.01.2019,**

36 gewonnenen Erkenntnisse kann für die oben genannte Betriebsstätte des Wirkstoffgroßhändlers
37 angenommen werden, dass /
38 *it is considered that it complies with*

39 den Grundsätzen und Leitlinien der Guten Vertriebspraxis für Wirkstoffe /
40 *the principles of Good Distribution Practice for active substances*

41
42 gemäß / *referred to in* Art. 47 of Directive 2001/83/EC

43 entsprochen wird.

44 Dieses Zertifikat bestätigt den Status des Betriebes zum Zeitpunkt der oben genannten Inspektion. Es
45 sollte nicht zur Bestätigung der Übereinstimmung herangezogen werden, wenn seit der genannten
46 Inspektion mehr als fünf Jahre vergangen sind. Die Gültigkeitsdauer kann unter Verwendung eines
47 regulatorischen Risikomanagements durch einen Eintrag in das Feld Einschränkungen oder Erklärungen
48 eingeschränkt werden. /

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

53
54 Das Zertifikat ist nur bei Vorlage sämtlicher Seiten gültig.
55 *This Certificate is valid only when presented with all pages.*

56
57 Die Echtheit dieses Zertifikates kann durch die europäische Datenbank bestätigt werden. Bitte
58 kontaktieren Sie die ausstellende Behörde, sofern das Zertifikat dort nicht angezeigt wird. /
59 *The authenticity of this certificate may be verified in the Union database. If it does not appear please*
60 *contact the issuing authority.*

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

63 **Probetrieb bis / valid until: 06/2020**

64



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG



ORIGINAL

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

**GDP-ZERTIFIKAT WIRKSTOFFGROSSHÄNDLER/
CERTIFICATE OF GDP COMPLIANCE OF A DISTRIBUTOR OF ACTIVE SUBSTANCES FOR
USE AS STARTING MATERIALS IN MEDICINAL PRODUCTS FOR HUMAN USE**

Zertifikat Nr.: / Certificate No.: INS-482723-0003-019

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

65
66
67

Unteregger Martina
am 26.6.2019



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

BSTGBmv2WDliAmlGaAl15T2g2spnka1
/oliruDSktbplPgisi5vfPmk
vez05/dbTtfiBT0d5ibPPScPscmo/Gls
loeAm2pcimTABvSruPTInB
lvnwkGAAho0zz1lGseoulofWwDwp
wd5v/22IfgP5uvftArzrkhp
S5u2avh55DbhDGopoflhr/rvDskg