



**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-484122-100082753-17138942

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

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

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

8 Der Wirkstoffgroßhändler
9 *The active substance distributor*

10 **Shanab Pharma e.U.**
11 **Helmholtzgasse 14/14**
12 **1210 Wien**

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

15 Bewilligung (Lizenznummer) / *authorisation no.:* **484122**

16 gemäß / *in accordance with*

17 **Art. 111(1) of Directive 2001/83/EC**
18 und / *and*
19 **Art. 66 of Directive 2001/82/EC**

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

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

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

26 **18.08.2021**

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

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

31 gemäß / *referred to in*

32 **Art. 47 of Directive 2001/83/EC**

33 entsprochen wird.



**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-484122-100082753-17138942

34 Dieses Zertifikat bestätigt den Status des Betriebes zum Zeitpunkt der oben genannten Inspektion. Es sollte
35 nicht zur Bestätigung der Übereinstimmung herangezogen werden, wenn seit der genannten Inspektion mehr
36 als fünf Jahre vergangen sind. Die Gültigkeitsdauer kann unter Verwendung eines regulatorischen
37 Risikomanagements durch einen Eintrag in das Feld Einschränkungen oder Erklärungen eingeschränkt werden.
38 *This certificate reflects the status of the site at the time of the inspection noted above and should not be relied*
39 *upon to reflect the compliance status if more than five years have elapsed since the date of that inspection.*
40 *However, this period of validity may be reduced using regulatory risk management principles, by an entry in*
41 *the Restrictions or Clarifying remarks field.*

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

44 Die Echtheit dieses Zertifikates kann durch die europäische Datenbank bestätigt werden. Bitte kontaktieren
45 Sie die ausstellende Behörde, sofern das Zertifikat dort nicht angezeigt wird.
46 *The authenticity of this certificate may be verified in the Union database. If it does not appear, please contact*
47 *the issuing authority.*
48

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

51 **Eingeschränkt auf das Inverkehrbringen von / limited to the distribution of:**
52 LIDOCAIN HYDROCHLORID / LIDOCAINE HYDROCHLORIDE
53 ERYTHROMYCIN / ERYTHROMYCIN
54 ESTRADIOL HEMIHYDRAT / ESTRADIOL HEMIHYDRATE
55 HYDROCORTISON / HYDROCORTISONE
56 MELATONIN / MELATONIN
57 PREDNISOLON ACETAT / PREDNISOLONE ACETATE
58 MINOXIDIL / MINOXIDIL
59 METRONIDAZOL / METRONIDAZOLE
60



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

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-484122-100082753-17138942

61
62

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

Kraßnigg Andreas
am 8.11.2021