



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

Zertifikat Nr.: / *Certificate No.:* INS-480334-103847209-21024836

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

Art. 111 of Directive 2001/83/EC und / *and*

Art. 123 of Regulation 2019/6/EC

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

Der Wirkstoffgroßhändler / *The active substance distributor*

Gatt-Koller GmbH
Daniel Swarovski-Straße 74
6067 Absam

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

Bewilligung (Lizenznummer) / *authorisation no.:* **480334**
gemäß / *in accordance with*

Art. 111(1) of Directive 2001/83/EC und / *and*

Art. 95 of Regulation 2019/6/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".

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

16.10.2025

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

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

gemäß / *referred to in*

Art. 47 of Directive 2001/83/EC and/or

Art. 95 of Regulation (EU) 2019/6 and COMMISSION IMPLEMENTING REGULATION (EU) 2021/1280
of 2 August 2021 as regards measures on good distribution practice for active substances used as starting
materials in veterinary medicinal products in accordance with Regulation (EU) 2019/6 of the European
Parliament and of the Council

entsprochen wird.



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

Zertifikat Nr.: / *Certificate No.:* INS-480334-103847209-21024836

Dieses Zertifikat bestätigt den Status des Betriebes zum Zeitpunkt der oben genannten Inspektion. Es sollte nicht zur Bestätigung der Übereinstimmung herangezogen werden, wenn seit der genannten Inspektion mehr als fünf Jahre vergangen sind. Die Gültigkeitsdauer kann unter Verwendung eines regulatorischen Risikomanagements durch einen Eintrag in das Feld Einschränkungen oder Erklärungen eingeschränkt 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 five years have elapsed since the date of that inspection. However, this period of validity may be reduced using regulatory risk management principles, by an entry in the Restrictions or Clarifying remarks field.

Das Zertifikat ist nur bei Vorlage sämtlicher Seiten gültig. /

This Certificate is valid only when presented with all pages.

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

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

Mögliche Einschränkungen oder Erklärungen bezüglich des vorliegenden Zertifikats /

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:

Die vollständige Liste der hergestellten / in Verkehr gebrachten Wirkstoffe ist dem Institut Überwachung bekannt / *The complete list of manufactured / distributed Active Substances is available at the Institute Surveillance*

Für das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen /

For the Federal Office for Safety in Health Care

Nagel Thomas
am 12.12.2025