



GMP-ZERTIFIKAT / CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER^{1,2}

Zertifikat-Nr.: / Certificate No.: INS-480334-103847209-21024838

Teil 1 / Part 1

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

Art. 111(5) of Directive 2001/83/EC

Art. 94(1) of Regulation (EU) 2019/6

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

Der Betrieb / *The manufacturer*

**Gatt-Koller GmbH
Daniel Swarovski-Straße 74
6067 Absam**

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. **480334***

in Übereinstimmung mit / *in accordance with*

Art. 40 of Directive 2001/83/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, in der geltenden Fassung'.

Art. 88 of Regulation (EU) 2019/6

und / *and*

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 und/oder / *and/or*

Art. 123(1) to (6) of Regulation (EU) 2019/6

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*

16.10.2025

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

den Richtlinien der Guten Herstellungspraxis entsprochen wird, festgehalten in /
The principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in

Directive (EU) 2017/1572³

Directive 91/412/EEC³



GMP-ZERTIFIKAT / CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER^{1,2}

Zertifikat-Nr.: / Certificate No.: INS-480334-103847209-21024838

der Richtlinie der GMP für Wirkstoffe³ gemäß Art. 47 of Directive 2001/83/EC und Art. 93(2) of Regulation (EU) 2019/6 / The principles of GMP for active substances referred to in Art. 47 of Directive 2001/83/EC and Art. 93(2) of Regulation (EU) 2019/6)

Dieses Zertifikat spiegelt den Status der Betriebsstätte zum Zeitpunkt der oben genannten Inspektion wider. 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. Aktualisierungen von Einschränkungen oder Erklärungen können über die EudraGMDP Webseite abgerufen werden (<http://eudragmdp.ema.europa.eu/>). /

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 date of that inspection. However, this period of validity may be reduced or extended using regulatory risk management principles by an entry in the Restrictions or Clarifying remarks field. Updates to restrictions or clarifying remarks can be identified through the EudraGMDP website (<http://eudragmdp.ema.europa.eu/>).

Das Zertifikat ist nur bei Vorlage sämtlicher Seiten und beider Teile (1 und 2) gültig. /

This certificate is valid only when presented with all pages and both Parts 1 and 2.

Die Echtheit des Zertifikates kann durch 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.⁴

¹ The certificate referred to in paragraph 111(5) of Directive 2001/83/EC and 94(1) of Regulation 2019/6, is also applicable to importers.

² Guidance on the interpretation of this template can be found in the Interpretation of the Union format for GMP certificate.

³ These requirements fulfil the GMP recommendations of WHO.

⁴ Nicht anwendbar auf Blutspendeeinrichtungen / Not applicable to blood establishments



GMP-ZERTIFIKAT / CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER^{1,2}

Zertifikat-Nr.: / Certificate No.: INS-480334-103847209-21024838

Teil 2 / Part 2

Humanarzneimittel / Human Medicinal Products

Veterinärarzneimittel / Veterinary Medicinal Products

Teil 1 – HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN / Part 1 – MANUFACTURING OPERATIONS

1.2 Nichtsterile Produkte / Non-sterile products

1.2.1 Nichtsterile Produkte (Liste der Darreichungsformen) / *Non-sterile products (list of dosage forms)*

1.2.1.5 Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung / *Liquids for external use*

1.2.1.8 Andere feste Arzneiformen / *Other solid dosage forms: -*

1.2.2 Chargenfreigabe / *Batch certification*

1.4 Andere Produkte oder Herstellungstätigkeiten / Other products or manufacturing activity

1.4.1 Herstellung von: / *Manufacture of:*

1.4.1.3 Andere / *Others: Herstellung und Abfüllung von Zubereitungen gemäß den Arzneibüchern / Manufacture and filling of preparations according to pharmacopoeia/ Abfüllung von Chemikalien / Filling of chemicals*

1.5 Abpacken / Packaging

1.5.1 Primärverpacken / *Primary packing*

1.5.1.5 Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung / *Liquids for external use*

1.5.1.6 Flüssige Darreichungsformen zur inneren Anwendung / *Liquids for internal use*

1.5.1.8 Andere feste Arzneiformen / *Other solid dosage forms: Pulver / Powders, Granulate / Granules*

1.5.1.11 Halbfeste Arzneiformen / *Semi solids*

1.6 Qualitätskontrolle / Quality control testing

1.6.3 Chemisch / Physikalisch / *Chemical / Physical*

Teil 2 – EINFUHR VON ARZNEIMITTELN / Part 2 – IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS

2.1 Qualitätskontrolle eingeführter Arzneimittel / Quality control testing of imported medicinal products

2.1.3 Chemisch / Physikalisch / *Chemical / Physical*

2.2 Chargenfreigabe eingeführter Arzneimittel / Batch certification of imported medicinal products

2.2.2 Nichtsterile Produkte / *Non-sterile products*

2.3 Andere Einfuhrstätigkeiten / Other importation activities

2.3.1 Ort des tatsächlichen Imports / *Site of physical importation*



GMP-ZERTIFIKAT / CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER^{1,2}

Zertifikat-Nr.: / Certificate No.: INS-480334-103847209-21024838

**Teil 3 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN WIRKSTOFFE / Part 3 MANUFACTURING
OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES**

Wirkstoff / Active Substance:

Die vollständige Liste der hergestellten und/oder in Verkehr gebrachten und/oder importierten Wirkstoffe ist dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG/AGES) bekannt / *The complete list of manufactured and/or distributed and/or imported active substances is available at the Austrian Federal Office for Safety in Healthcare (BASG/AGES)*

3.5 Abschließende Bearbeitungsschritte / General Finishing Steps

3.5.2 Primärverpacken (Abfüllen / Verschließen des Wirkstoffs in ein Verpackungsmaterial, das in direktem Kontakt mit dem Stoff steht) / *Primary packaging (Enclosing / Sealing the active substance within the packaging material which is in direct contact with the substance)*

3.5.3 Sekundärverpacken (Verpacken des geschlossenen Primärbehältnisses in eine äußere Umhüllung oder Behältnis. Dieser Schritt beinhaltet auch jegliche Kennzeichnung des Materials, die der Identifizierung oder Rückverfolgbarkeit (Chargenbezeichnung) des Wirkstoffes dient) / *Secondary packaging (placing the sealed primary packaging within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material, which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)*

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

Nagel Thomas
am 12.12.2025