



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

Zertifikat-Nr.: / Certificate No.: INS-482331-104057702-20267219

1 **Teil 1 / Part 1**

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

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

5 **Art. 80(5) of Directive 2001/82/EC**

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

8 Der Betrieb / *The manufacturer*

9 **Conscio Pharma Austria GmbH**
10 **Thomas-Alva-Edison-Straße 1**
11 **7000 Eisenstadt**

12 wurde im Rahmen des nationalen Inspektionsprogramms inspiziert, in Verbindung mit der
13 Geschäftszahl (Hersteller-Lizenznummer) / *has been inspected under the national inspection*
14 *programme in connection with manufacturing authorisation no. **482331***

15 in Übereinstimmung mit / *in accordance with*

16 **Art. 40 of Directive 2001/83/EC**

17 **Art. 44 of Directive 2001/82/EC**

18 umgesetzt in folgende nationale Gesetzgebung / *transposed in the following national legislation:*
19 *'Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit und Frauen betreffend Betriebe, die Arzneimittel*
20 *herstellen, kontrollieren oder in Verkehr bringen (Arzneimittelbetriebsordnung 2009 - AMBO 2009),*
21 *BGBl. II Nr. 324/2008, in der geltenden Fassung'.*

22 Aus der während der Inspektion des betreffenden Herstellers gewonnenen Kenntnis, zuletzt
23 durchgeführt am /
24 *From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted*
25 *on*

26 **20.04.2023**

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

29 **[x]** den Richtlinien der Guten Herstellungspraxis entsprochen wird, festgehalten in /
30 *The principles and guidelines of Good Manufacturing Practice¹ laid down in*

31 **Directive (EU) 2017/1572³**

32 **Directive 91/412/EEC³**

33 Dieses Zertifikat spiegelt den Status der Betriebsstätte zum Zeitpunkt der oben genannten Inspektion.
34 Es sollte nicht zur Bestätigung der Übereinstimmung herangezogen werden, wenn seit der genannten
35 Inspektion mehr als drei Jahre vergangen sind. Die Gültigkeitsdauer kann unter Verwendung eines
36 regulatorischen Risikomanagements durch einen Eintrag in das Feld Einschränkungen oder



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

Zertifikat-Nr.: / *Certificate No.:* INS-482331-104057702-20267219

37 Erklärungen verkürzt oder verlängert werden. Aktualisierungen von Einschränkungen oder Erklärungen
38 können über die EudraGMDP Webseite abgerufen werden (<http://eudragmdp.ema.europa.eu/>).
39 *This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above*
40 *and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed*
41 *since the date of that inspection. However, this period of validity may be reduced or extended using*
42 *regulatory risk management principles by an entry in the Restrictions or Clarifying remarks field.*
43 *Updates to restrictions or clarifying remarks can be identified through the EudraGMDP website*
44 *(<http://eudragmdp.ema.europa.eu/>).*

45 Das Zertifikat ist nur bei Vorlage sämtlicher Seiten und beider Teile (1 und 2) gültig.
46 *This certificate is valid only when presented with all pages and both Parts 1 and 2.*

47 Die Echtheit des Zertifikates kann durch EudraGMDP bestätigt werden. Bitte kontaktieren Sie die
48 ausstellende Behörde, sofern das Zertifikat dort nicht angezeigt wird. /
49 *The authenticity of this certificate may be verified in EudraGMDP. If it does not appear, please contact*
50 *the issuing authority.*

51 _____

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

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

55 ³ *These requirements fulfil the GMP recommendations of WHO.*



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

Zertifikat-Nr.: / *Certificate No.:* INS-482331-104057702-20267219

56 **Teil 2 / Part 2**

57 **Humanarzneimittel / Human Medicinal Products**

58 **Veterinärarzneimittel / Veterinary Medicinal Products**

59 **Teil 1 – HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN / Part 1 – MANUFACTURING OPERATIONS**

60 **1.6 Qualitätskontrolle / Quality control testing**

61 1.6.3 Chemisch / Physikalisch / *Chemical / Physical*

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

64 **2.1 Qualitätskontrolle eingeführter Arzneimittel / Quality control testing of imported**
65 **medicinal products**

66 2.1.3 Chemisch / Physikalisch / *Chemical / Physical*



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

Zertifikat-Nr.: / *Certificate No.:* INS-482331-104057702-20267219

67

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

70 **Keine / none**

71 ***It is confirmed that Reference Analytics GmbH site has changed their name to Conscio***
72 ***Pharma Austria GmbH which became effective since 12/2024:***

73 ***Except for the name change, the address and the location of the manufacturer remains***
74 ***unchanged.***

75 ***The detailed change is given in the table below:***

<i>The old site name and address</i>	<i>The new site name and address</i>
<i>Name: Reference Analytics GmbH</i>	<i>Name: Conscio Pharma Austria GmbH</i>
<i>Address: Thomas-Alva-Edison-Straße 1</i> <i>7000 Eisenstadt, Austria</i>	<i>Address: Thomas-Alva-Edison-Straße 1</i> <i>7000 Eisenstadt, Austria</i>

80

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

Nagel Thomas
am 13.3.2025