



**GMP-ZERTIFIKAT / CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER<sup>1,2</sup>**  
Zertifikat Nr.: / Certificate No.: INS-481324-101985422-18849691

**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. 63(4) of Regulation (EU) No 536/2014**

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

Der Betrieb / *The manufacturer*

**Sanofi-Aventis GmbH**  
**Turm A, 29. OG, Wienerbergstraße 11**  
**1100 Wien**

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. **481324***

in Übereinstimmung mit / *in accordance with*

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

**Art. 61(1) of Regulation (EU) No 536/2014**

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'.

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*

**29.08.2023**

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

**[x]** den Richtlinien der Guten Herstellungspraxis entsprochen wird, festgehalten in /  
*The principles and guidelines of Good Manufacturing Practice<sup>1</sup> laid down in*

**Directive (EU) 2017/1572<sup>3</sup>**

**Commission Delegated Regulation (EU) 2017/1569**

Dieses Zertifikat spiegelt den Status der Betriebsstätte zum Zeitpunkt der oben genannten Inspektion. 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*



**GMP-ZERTIFIKAT / CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER<sup>1,2</sup>**

Zertifikat Nr.: / Certificate No.: INS-481324-101985422-18849691

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

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

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

49 \_\_\_\_\_

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

52 <sup>2</sup> *Guidance on the interpretation of this template can be found in the Interpretation of the Union format for GMP certificate.*

53 <sup>3</sup> *These requirements fulfil the GMP recommendations of WHO.*



**GMP-ZERTIFIKAT / CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER<sup>1,2</sup>**  
Zertifikat Nr.: / Certificate No.: INS-481324-101985422-18849691

**Teil 2 / Part 2**

**Humanarzneimittel / Human Medicinal Products**

**Hersteller klinischer Prüfpräparate / Manufacturer of investigational medicinal products**

**Phase I, Phase II, Phase III, Phase IV**

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

**1.1 Sterile Produkte / Sterile products**

1.1.3 Chargenfreigabe / Batch certification

**1.2 Nichtsterile Produkte / Non-sterile products**

1.2.2 Chargenfreigabe / Batch certification

**1.3 Biologische Arzneimittel / Biological medicinal products**

1.3.2 Chargenfreigabe (Liste der Produktarten) / Batch certification (list of product types)

1.3.2.2 Immunologische Produkte / Immunological products

1.3.2.5 Biotechnologische Produkte / Biotechnological products

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

**2.2 Chargenfreigabe eingeführter Arzneimittel / Batch certification of imported medicinal products**

2.2.1 Sterile Produkte / Sterile Products

2.2.1.1 Aseptisch hergestellt / Aseptically prepared

2.2.1.2 im Endbehältnis sterilisiert / Terminally sterilised

2.2.2 Nichtsterile Produkte / Non-sterile products

2.2.3 Biologische Arzneimittel / Biological medicinal products

2.2.3.2 Immunologische Produkte / Immunological products

2.2.3.5 Biotechnologische Produkte / Biotechnology products

**2.3 Andere Einfuhrstätigkeiten / Other importation activities**

2.3.4 Andere / Other: Wirkstoffe: Enoxaparin Natrium

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

**Keine / None**



Bundesamt für  
Sicherheit im  
Gesundheitswesen  
**BASG**

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

**GMP-ZERTIFIKAT / CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER<sup>1,2</sup>**

Zertifikat Nr.: / *Certificate No.:* INS-481324-101985422-18849691

84  
85

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

Kraßnigg Andreas  
am 9.11.2023