



GDP-ZERTIFIKAT ARZNEIMITTEL-GROSSHÄNDLER
CERTIFICATE OF GDP COMPLIANCE OF A DISTRIBUTOR (WHOLESALE)

Zertifikat Nr.: / *Certificate No.:* INS-482106-102499425-19225629

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

3 **Art. 111(3) of Directive 2001/83/EC**

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

6 Der Arzneimittel-Großhändler (§ 2 Abs. 2 AMG)
7 *The wholesale distributor*

8 **Arcana Arzneimittel GmbH**
9 **Hütteldorfer Straße 299**
10 **1140 Wien**

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

13 Bewilligung (Lizenznummer) / *authorisation number:* **482106**

14 gemäß / *in accordance with*

15 **Art. 77 of Directive 2001/83/EC**

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

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

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

23 **05.12.2023**

24 gewonnenen Erkenntnisse kann für die oben genannte Betriebsstätte des Arzneimittel-Großhändlers
25 angenommen werden, dass / *it is considered that it complies with*

26 den Grundsätzen und Leitlinien der Guten Vertriebspraxis / *the Good Distribution Practice*
27 *requirements*

28 gemäß / *laid down in*

29 **Art. 84 of Directive 2001/83/EC**

30 entsprochen wird.

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

36 *This certificate reflects the status of the premises at the time of the inspection noted above and should*
37 *not be relied upon to reflect the compliance status if more than five years have elapsed since the date*
38 *of that inspection. However, this period of validity may be reduced using regulatory risk management*
39 *principles, by an entry in the Restrictions or Clarifying remarks field.*

40 Das Zertifikat ist nur bei Vorlage sämtlicher Seiten gültig.

41 *This Certificate is valid only when presented with all pages.*



GDP-ZERTIFIKAT ARZNEIMITTEL-GROSSHÄNDLER
CERTIFICATE OF GDP COMPLIANCE OF A DISTRIBUTOR (WHOLESALE)

Zertifikat Nr.: / *Certificate No.:* INS-482106-102499425-19225629

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

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

49 **Keine / None**

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

Nagel Thomas
am 26.3.2024