



Betriebsbewilligung Großhändler
Wholesale Distribution Authorisation
Geschäftszahl: INS-482432-0003-008

1. Lizenznummer / *Authorisation number*

482432

2. Name des Bewilligungsinhabers / *Name of authorisation holder*

SinaPharm GmbH

3. Anschrift(en) der Betriebsstätte(n) / *Address(es) of site(s)*

(sämtliche Betriebsstätten sollten angeführt werden, sofern diese nicht durch separate Bewilligungen abgedeckt sind / *all sites should be listed, if not covered by separate authorisations*)

Dresdner Straße 62 – 64/2/12, 1200 Wien

4. Eingetragene Anschrift des Bewilligungsinhabers (Rechtsträger) /
Legally registered address of authorisation holder

Dresdner Straße 62 – 64/2/12, 1200 Wien

5. Umfang der Bewilligung / *Scope of authorisation*

(Für jede unter 3 angeführte Betriebsstätte angeben / *complete for each site under 3*)

siehe Anlage 1 (Umfang der Bewilligung) / *see Annex 1 (Scope of wholesale distribution authorisation)*

6. Rechtsgrundlage der Bewilligung / *Legal basis of authorisation*

§ 63 AMG (Arzneimittelgesetz / *Austrian medicinal product act*)

§ 65 AMG (Arzneimittelgesetz / *Austrian medicinal product act*)

Datum der Inspektion / *Date of inspection: 24.10.2016*

7. Name des/der verantwortlichen Bearbeiters/Bearbeiterin der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, der die Bewilligung erteilt / *Name of responsible officer of the competent authority of the member state granting the wholesaling authorisation*

siehe Amtssignatur am Ende des Dokumentes / *see official signature right at the end of this document*

8. / 9. Unterschrift/ *Signature* / Datum/ *Date*

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

siehe Amtssignatur am Ende des Dokumentes / *see official signature right at the end of this document*

10. Beigefügte Anlagen / *Annexes attached*

- Anlage 1 Umfang der Bewilligung / *Annex 1 Scope of wholesale distribution authorisation*
 Anlage 2 (Optional) Anschrift(en) und Lizenznummer(n) der Betriebsstätte(n) beauftragter Großhändler / *Annex 2 (Optional) Address(es) of contract wholesale distribution sites and their authorisation number*
 Anlage 3 (Optional) Name(n) der fachkundigen Person(en) / *Annex 3 (Optional) Name(s) of responsible person(s)*
 Anlage 4 (Optional) Datum der Inspektion, auf deren Grundlage die Bewilligung erteilt wurde / *Annex 4 (Optional) Date of Inspection on which authorisation was granted*
 Anlage 5 (Optional) Zusätzliche Bestimmungen nach nationalen gesetzlichen Vorgaben / *Annex 5 (Optional) Additional provisions based on national requirements*



Betriebsbewilligung Großhändler
Wholesale Distribution Authorisation
Geschäftszahl: INS-482432-0003-008

ANLAGE 1: Umfang der Bewilligung / ANNEX 1: Scope of Wholesale Distribution Authorisation

Name und Adresse der Betriebsstätte / *Name and Address of the site:*
SinaPharm GmbH / Dresdner Straße 62 – 64/2/12, 1200 Wien

1. Arzneimittel / *Medicinal Products*

- mit einer Zulassung in einem EU Mitgliedsland / *with a Marketing Authorisation in EEA country(s)*
- ohne Zulassung in einem EU Mitgliedsland, vorgesehen für den EU Markt / *without a Marketing Authorisation in the EEA and intended for EEA market**
- ohne Zulassung in einem EU Mitgliedsland, nicht vorgesehen für den EU Markt / *without a Marketing Authorisation in the EEEA and intended for exportation*

2. Bewilligte Tätigkeiten des Großhändlers / *Authorised Wholesale Distribution Operations*

- Einkauf, Beschaffung / *Procurement*
- Lagerung / *Holding*
- Bereitstellung, Lieferung (Abgabe) / *Supply*
- Ausfuhr / *Export*
- Andere Tätigkeiten (bitte präzisieren) / *Other activitie(s): (please specify)*

3. Arzneimittel mit besonderen Anforderungen / *Medicinal products with additional requirements*

- Arzneimittel gemäß Artikel 83 der Richtlinie 2001/83/EG¹ / *Products according to Art 83 of 2001/83/EC¹*
 - Suchtgifte oder psychotrope Substanzen / *Narcotic or psychotropic products*
 - aus Blut gewonnene Arzneimittel / *Medicinal products derived from blood*
 - Immunologische Arzneimittel / *Immunological medicinal products*
 - Radiopharmaka (einschließlich Radionuklidkits) / *Radiopharmaceuticals (including radionuclide kits)*
- Medizinische Gase / *Medicinal gases*
- Arzneimittel, die gekühlt gelagert werden müssen / *Cold chain products (requiring low temperature handling)*
- Andere (bitte präzisieren oder auf Annex 5 verweisen) / *Other products: (please specify here or make reference to Annex 5)*

Mögliche Einschränkungen oder Erklärungen bezüglich des Umfangs der Bewilligung /
Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these wholesaling operations:
Probetrieb bis: / valid until: 06/2019

* Art. 5 der Richtlinie 2001/83/EG oder Art. 83 der Verordnung 726/2004/EG / *Art 5 of Directive 2001/83/EC or Art 83 of Regulation EC/726/2004*

¹Unbeschadet weiterer Bewilligungen aufgrund nationaler Vorschriften / *Without prejudice to further authorisations as may be required according to national legislation*



Betriebsbewilligung Großhändler
Wholesale Distribution Authorisation
Geschäftszahl: INS-482432-0003-008

Anlage 4 (Optional) Datum der Inspektion, auf deren Grundlage die Bewilligung erteilt wurde / Annex 4 (Optional) Date of inspection on which authorisation was granted

Datum und Geschäftszahl des Verfahrens, auf dessen Grundlage die Bewilligung erteilt wurde:
Date and file number of inspection on which manufacturing authorisation was granted:

Rechtsbasis	GZ	Datum	Bewilligungstext
§ 63 AMG	482432-0002	09.01.2015	Inverkehrbringen von Arzneimitteln, eingeschränkt auf den Bürobetrieb Probetrieb bis: 31.12.2016
§ 67 AMG	482432-0003	24.10.2016	Inverkehrbringen von Arzneimitteln, eingeschränkt auf den Bürobetrieb Verlängerung des Probetriebes bis: 30.06.2019

Kraßnigg Andreas
am 20.12.2016

	Dieses Dokument wurde amtssigniert. Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur und des Ausdrucks finden Sie unter http://www.basg.gv.at/amtssignatur . Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen Traisengasse 5, 1200 Wien	
	Signaturwert	cvontups/e//Wv/rPvkPezwvmb/k5bG1A aSfgBkPals01fgmvg01Td2SekudrPnfm nwobrWwbi0wbciowid/udh/fAI ktkvwASSsah2



**GDP-ZERTIFIKAT ARZNEIMITTELGROSSHÄNDLER ODER DEPOSITEUR/
CERTIFICATE OF GDP COMPLIANCE OF A DISTRIBUTOR (WHOLESALE)**
Zertifikat Nr.: / Certificate No.: INS-482432-0003-009

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 **Art. 80(3) of Directive 2001/82/EC**

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

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

9 **SinaPharm GmbH**
10 **Dresdner Straße 62-64/2/12**
11 **1200 Wien**

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

14 Bewilligung (Lizenznummer) / *authorisation number: **482432***

15 gemäß / *in accordance with*

16 **Art. 76 of Directive 2001/83/EC**

17 **Art. 65 of Directive 2001/82/EC**

18 umgesetzt in folgende nationale Gesetzgebung /
19 *transposed in the following national legislation:*

20 "Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit und Frauen betreffend Betriebe, die Arzneimittel
21 herstellen, kontrollieren oder in Verkehr bringen (Arzneimittelbetriebsordnung 2009 - AMBO 2009), BGBl.
22 II Nr. 324/2008".
23



**GDP-ZERTIFIKAT ARZNEIMITTELGROSSHÄNDLER ODER DEPOSITEUR/
CERTIFICATE OF GDP COMPLIANCE OF A DISTRIBUTOR (WHOLESALE)
Zertifikat Nr.: /Certificate No.: INS-482432-0003-009**

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

27 **24.10.2016**

28 gewonnenen Erkenntnisse kann für die oben genannte Betriebsstätte des Arzneimittelgroßhändlers oder
29 Depositeur angenommen werden, dass /
30 *it is considered that it complies with*

31 den Grundsätzen und Leitlinien der Guten Vertriebspraxis /
32 *the Good Distribution Practice requirements*

33 gemäß/ *laid down in* Art. 84 of Directive 2001/83/EC
34 entsprochen wird.

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

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

44 Das Zertifikat ist nur bei Vorlage sämtlicher Seiten gültig. /
45 *This Certificate is valid only when presented with all pages.*

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

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

52 **Probetrieb bis: / valid until: 06/2019**

53
54



**Bundesamt für Sicherheit
im Gesundheitswesen**

**GDP-ZERTIFIKAT ARZNEIMITTELGROSSHÄNDLER ODER DEPOSITEUR/
CERTIFICATE OF GDP COMPLIANCE OF A DISTRIBUTOR (WHOLESALE)**

Zertifikat Nr.: /Certificate No.: INS-482432-0003-009

55

Für das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen /

56

For the Federal Office for Safety in Health Care

57

Kraßnigg Andreas
am 20.12.2016

	Dieses Dokument wurde amtssigniert. Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur und des Ausdrucks finden Sie unter http://www.basg.gv.at/amtssignatur .	
	Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen Traisengasse 5, 1200 Wien	
Signaturwert	rflreevmPldA/IP1fD1upPosnew gAs5wpngk5Pv021v2TmSw0luPgo 2Whuhhcln2n1gerlrTelvWP PsmtlGlws10bs	