



Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_HE_04_GMP_2023_0003

Aktenzeichen/Reference Number:
V 54-19 g 04.01/9-2022/3



BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES HERSTELLERS MIT GMP

Teil 1

Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß

- Art. 94 (1) Verordnung (EU) 2019/6

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:

Der Hersteller
SGS Institut Fresenius GmbH
(LOC-100019576)

Anschrift der Betriebsstätte
SGS INSTITUT FRESENIUS GmbH
Im Maisel 14
65232 Taunusstein
Deutschland
(LOC-100019576)

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE_HE_04_MIA_2023_0002 gemäß
 - Art. 88 Verordnung (EU) 2019/6
 - und § 28 Absatz 1 TAMG
 - bzw. Art. 44 der Richtlinie 2001/82/EG

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 12. November 2020 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis festgestellt, die sich aus

- Artikel 93 (1j) der Verordnung 2019/6

ergeben.

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

Part 1

Issued following an inspection in accordance with

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

The competent authority of GERMANY confirms the following:

The manufacturer
SGS Institut Fresenius GmbH
(LOC-100019576)

Site address
SGS INSTITUT FRESENIUS GmbH
Im Maisel 14
65232 Taunusstein
Germany
(LOC-100019576)

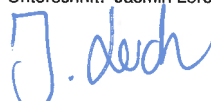
- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE_HE_04_MIA_2023_0002 in accordance with
 - Art. 88 of Regulation (EU) 2019/6
 - and Sect 28 (1) TAMG
 - resp. Art. 44 of Directive 2001/82/EC

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 12 November 2020, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to

- Article 93 (1j) of Regulation (EU) 2019/6

Dieses Zertifikat bestätigt 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. Nach Ablauf dieser Zeit sollte mit der zuständigen Behörde Kontakt aufgenommen werden. Das Zertifikat ist nur bei Vorlage sämtlicher Seiten inklusive der Teile 1 und 2 gültig. Die Echtheit dieses Zertifikates kann ggf. durch die ausstellende Behörde bestätigt werden.

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, after which time the issuing authority should be consulted. This certificate is valid only when presented with all pages and both parts 1 and 2. The authenticity of this certificate may be verified with the issuing authority.



Teil 2

Part 2

• Tierarzneimittel

• Veterinary Medicinal Products

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.6 Qualitätskontrolle

1.6 Quality control testing

1.6.1 Mikrobiologisch: Sterilität

1.6.1 Microbiological: sterility

1.6.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte

1.6.2 Microbiological: non-sterility

1.6.3 Chemisch/Physikalisch

1.6.3 Chemical/Physical

1.6.4 Biologisch

1.6.4 Biological

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen
betreffend den Umfang des Zertifikats:

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope
of this certificate:

Anmerkungen: Gültig bis zum 31. Dezember 2023.

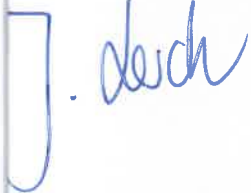
Comments: Valid until 31. December 2023.

7. März 2023

27 March 2023

im Auftrag

On behalf



Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen
Behörde

Name and signature of the authorised person of the
Competent Authority

Jasmin Lerch

Jasmin Lerch

Regierungspräsidium Darmstadt
Dezernat V 54 - Veterinärwesen und Verbraucherschutz
Wilhelminenstr. 1-3
64283 Darmstadt
Deutschland

Regierungspräsidium Darmstadt
Dezernat V 54 - Veterinärwesen und Verbraucherschutz
Wilhelminenstr. 1-3
64283 Darmstadt
Deutschland

Tel.: +49(0)6151 12-5729

Tel.: +49(0)6151 12-5729