



**Gewerbeaufsicht  
in Niedersachsen**



**Staatliches Gewerbeaufsichtsamt  
Hannover**

Behörde für Arbeits-, Umwelt- und Verbraucherschutz  
Am Listholze 74  
30177 Hannover

Zertifikat-Nr./Certificate no:  
DE\_NI\_02\_GMP\_2023\_0033

Aktenzeichen/Reference Number:  
41401/H-32

**BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES  
HERSTELLERS MIT GMP**

**Teil 1**

**Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß**

- Art. 111 (5) der Richtlinie 2001/83/EG

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:

Der Hersteller  
**Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte e G  
(LOC-100013044)**

Anschrift der Betriebsstätte  
**Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG  
Siemensstraße 14  
30827 Garbsen  
Deutschland  
(LOC-100013044)**

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE\_NI\_02\_MIA\_2023\_0012 gemäß  
- Art. 40 der Richtlinie 2001/83/EG  
umgesetzt in deutsches Recht durch:  
§ 13 Abs. 1 und § 72 Arzneimittelgesetz

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 18. Juli 2023 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis festgestellt, die sich aus

- Richtlinie 2003/94/EG

ergeben.

**CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A  
MANUFACTURER**

**Part 1**

**Issued following an inspection in accordance with**

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

The competent authority of GERMANY confirms the following:

The manufacturer  
**Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte e G  
(LOC-100013044)**

Site address  
**Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG  
Siemensstraße 14  
30827 Garbsen  
Germany  
(LOC-100013044)**

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE\_NI\_02\_MIA\_2023\_0012 in accordance with  
- Art. 40 of Directive 2001/83/EC  
transposed in the following national legislation:  
Sect 13 para 1 and sect 72 Arzneimittelgesetz

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 18 July 2023, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to

- Directive 2003/94/EC

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.

Scan des Originals

## Teil 2

• Humanarzneimittel

### 1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

#### 1.2 Nichtsterile Produkte

1.2.1 *Nichtsterile Produkte  
(Herstellungstätigkeiten für folgende  
Darreichungsformen)*

1.2.1.5 Flüssige Darreichungsformen zur  
äußeren Anwendung

1.2.1.6 Flüssige Darreichungsformen zur  
inneren Anwendung

1.2.1.11 Halbfeste Arzneiformen

Spezielle Anforderungen  
6 Ektoparasitika

1.2.2 *Chargenfreigabe*

#### 1.5 Abpacken

1.5.1 *Primärverpacken*

1.5.1.5 Flüssige Darreichungsformen zur  
äußeren Anwendung

1.5.1.6 Flüssige Darreichungsformen zur  
inneren Anwendung

1.5.1.11 Halbfeste Arzneiformen

Spezielle Anforderungen  
6 Ektoparasitika

1.5.2 *Sekundärverpacken*

#### 1.6 Qualitätskontrolle

1.6.1 *Mikrobiologisch: Sterilität*

1.6.2 *Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler  
Produkte*

1.6.3 *Chemisch/Physikalisch*

1.6.4 *Biologisch*

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen  
betreffend den Umfang des Zertifikats:

Anmerkungen: Zu Nr. 1.2.1.11 und 1.5.1.11: Salben,  
Cremes, Gele, Suspensionen und Emulsionen

## Part 2

• Human Medicinal Products

### 1 MANUFACTURING OPERATIONS

#### 1.2 Non-sterile products

1.2.1 *Non-sterile products (processing  
operations for the following dosage forms)*

1.2.1.5 Liquids for external use

1.2.1.6 Liquids for internal use

1.2.1.11 Semi-solids

Special requirements  
6 Ectoparasiticides

1.2.2 *Batch certification*

#### 1.5 Packaging

1.5.1 *Primary Packing*

1.5.1.5 Liquids for external use

1.5.1.6 Liquids for internal use

1.5.1.11 Semi-solids

Special requirements  
6 Ectoparasiticides

1.5.2 *Secondary packing*

#### 1.6 Quality control testing

1.6.1 *Microbiological: sterility*

1.6.2 *Microbiological: non-sterility*

1.6.3 *Chemical/Physical*

1.6.4 *Biological*

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

Comments: To no. 1.2.1.11 and 1.5.1.11: Ointments,  
creams, gels, suspensions and emulsions

04. Oktober 2023

Im Auftrag

M. Otte



04 October 2023

On behalf

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen  
Behörde

Name and signature of the authorised person of the  
Competent Authority

Merle Otte

Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Hannover  
Inspektorat Hannover  
Am Listholze 74  
30177 Hannover  
Deutschland

Tel.: +49(0)511 9096-462

Fax: +49(0)511 9096-199

Merle Otte

Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Hannover  
Inspektorat Hannover  
Am Listholze 74  
30177 Hannover  
Deutschland

Tel.: +49(0)511 9096-462

Fax: +49(0)511 9096-199