



**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\_0009

Aktenzeichen/Reference Number:  
41401/H-65

**BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES  
HERSTELLERS MIT GMP**

**Teil 1**

**Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß**

- **Art. 15 der Richtlinie 2001/20/EG**

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:

Der Hersteller  
**Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG  
(LOC-100013044)**

Anschrift der Betriebsstätte  
**Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG  
Memsen 13  
27318 Hoyerhagen  
Deutschland  
(LOC-100020311)**

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE\_NI\_02\_MIA\_2021\_0011 gemäß  
- Art. 13 der Richtlinie 2001/20/EG

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 20. Januar 2022 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.

Dieses Zertifikat bestätigt den Status der Betriebsstätte zum Zeitpunkt der oben genannten Inspektion. Es

**CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A  
MANUFACTURER**

**Part 1**

**Issued following an inspection in accordance with**

- **Art. 15 of Directive 2001/20/EC**

The competent authority of GERMANY confirms the following:

The manufacturer  
**Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG  
(LOC-100013044)**

Site address  
**Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG  
Memsen 13  
27318 Hoyerhagen  
Germany  
(LOC-100020311)**

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE\_NI\_02\_MIA\_2021\_0011 in accordance with  
- Art. 13 of Directive 2001/20/EC

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 20 January 2022, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to

- Directive 2003/94/EC

This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and

zur Bestätigung der Übereinstimmung  
zogen werden, wenn seit der genannten  
von mehr als drei Jahre vergangen sind. Nach  
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.

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

Präparate zur Anwendung am Menschen der  
Klassen I, II, III

• Human Investigational Medicinal Products for phase  
I,II,III

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.3 Biologische Arzneimittel

1.3 Biological medicinal products

1.3.1 Biologische Arzneimittel

1.3.1 Biological medicinal products

1.3.1.2 Immunologische Produkte

1.3.1.2 Immunological products

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen  
betreffend den Umfang des Zertifikats:

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

Anmerkungen: Zu Nr. 1.3.1.2: Ausschließlich Herstellung  
eines equinen Botulismus-Antitoxin Serum-Konzentrats  
als Wirkstoff für Prüfpräparate (X-BAT). Keine  
Herstellung der Darreichungsform.

Comments: To no 1.3.1.2: Only manufacturing of an  
equine botulism antitoxin serum concentrate as active  
substance for investigational medicinal products  
(X-BAT). No manufacturing of the dosage form.

07. März 2023

07 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

Dr. Christa Börries  
Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Hannover  
Inspektorat Hannover  
Am Listholze 74  
30177 Hannover  
Deutschland

Dr. Christa Börries  
Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Hannover  
Inspektorat Hannover  
Am Listholze 74  
30177 Hannover  
Deutschland

Tel.: +49(0)511 9096241  
Fax: +49(0)511 9096199

Tel.: +49(0)511 9096241  
Fax: +49(0)511 9096199