



**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\_0010

Aktenzeichen/Reference Number:  
41401/H-65

**BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES  
HERSTELLERS MIT GMP**

**Teil 1**

**Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß**

- **Art. 80 (5) der Richtlinie 2001/82/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. 44 der Richtlinie 2001/82/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 91/412/EWG

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. 80 (5) of Directive 2001/82/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. 44 of Directive 2001/82/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 91/412/EEC

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

nicht zur Bestätigung der Übereinstimmung  
angezogen 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.

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

erarztneimittel

### 1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

#### 1.2 Nichtsterile Produkte

1.2.1 Nichtsterile Produkte  
(Herstellungstätigkeiten für folgende  
Darreichungsformen)

1.2.1.6 Flüssige Darreichungsformen zur  
inneren Anwendung

1.2.2 Chargenfreigabe

#### 1.3 Biologische Arzneimittel

1.3.1 Biologische Arzneimittel

1.3.1.6 Produkte menschlicher oder  
tierischer Herkunft

• Veterinary Medicinal Products

### 1 MANUFACTURING OPERATIONS

#### 1.2 Non-sterile products

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

1.2.1.6 Liquids for internal use

1.2.2 Batch certification

#### 1.3 Biological medicinal products

1.3.1 Biological medicinal products

1.3.1.6 Human or animal extracted  
products

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen  
betreffend den Umfang des Zertifikats:

Anmerkungen: Zu Nr. 1.2.1.6, 1.2.2 und 1.3.1.6: nur das  
Heimtierarzneimittel Bioserin®

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

Comments: To no. 1.2.1.6, 1.2.2 and 1.3.1.6: only  
Bioserin® (veterinary medicinal product for pets)

07. März 2023

Im Auftrag



07 March 2023

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