



**Gewerbeaufsicht
in Niedersachsen**



**Staatliches Gewerbeaufsichtsamt
Hannover**

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

Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_NI_02_GMP_2023_0034

Aktenzeichen/Reference Number:
41401/H-32

**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
**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. 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 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

- 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
**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. 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 18 July 2023, 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.

Scan des Originals

Teil 2

- Tierarzneimittel

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.1 Sterile Produkte

*1.1.1 Aseptisch hergestellt
(Herstellungstätigkeiten für folgende
Darreichungsformen)*

1.1.1.1 Großvolumige flüssige
Darreichungsformen

Spezielle Anforderungen
1 beta-Lactam-Antibiotika

1.1.1.3 Halbfeste Zubereitungen

Spezielle Anforderungen
1 beta-Lactam-Antibiotika

1.1.1.4 Kleinvolumige flüssige
Darreichungsformen

Spezielle Anforderungen
1 beta-Lactam-Antibiotika
7 Andere
Hormone oder Substanzen
mit hormoneller Wirkung

*1.1.2 Im Endbehältnis sterilisiert
(Herstellungstätigkeiten für folgende
Darreichungsformen)*

1.1.2.1 Großvolumige flüssige
Darreichungsformen

1.1.2.3 Kleinvolumige flüssige
Darreichungsformen

1.1.3 Chargenfreigabe

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

Part 2

- Veterinary Medicinal Products

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.1 Sterile Products

*1.1.1 Aseptically prepared (processing
operations for the following dosage forms)*

1.1.1.1 Large volume liquids

Special requirements
1 B-Lactam antibiotics

1.1.1.3 Semi-solids

Special requirements
1 B-Lactam antibiotics

1.1.1.4 Small volume liquids

Special requirements
1 B-Lactam antibiotics
7 Others
Hormones or substances with
hormonal activity

*1.1.2 Terminally sterilised (processing operations
for the following dosage forms)*

1.1.2.1 Large volume liquids

1.1.2.3 Small volume liquids

1.1.3 Batch certification

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 Halbfeste Arzneiformen	1.2.1.11 Semi-solids
Spezielle Anforderungen 6 Ektoparasitika	Special requirements 6 Ectoparasiticides
1.2.2 Chargenfreigabe	1.2.2 Batch certification
1.3 Biologische Arzneimittel	1.3 Biological medicinal products
1.3.1 Biologische Arzneimittel	1.3.1 Biological medicinal products
1.3.1.6 Produkte menschlicher oder tierischer Herkunft	1.3.1.6 Human or animal extracted products
1.3.2 Chargenfreigabe	1.3.2 Batch certification
1.3.2.6 Produkte menschlicher oder tierischer Herkunft	1.3.2.6 Human or animal extracted products
1.5 Abpacken	1.5 Packaging
1.5.1 Primärverpacken	1.5.1 Primary Packing
1.5.1.5 Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung	1.5.1.5 Liquids for external use
1.5.1.6 Flüssige Darreichungsformen zur inneren Anwendung	1.5.1.6 Liquids for internal use
1.5.1.11 Halbfeste Arzneiformen	1.5.1.11 Semi-solids
Spezielle Anforderungen 6 Ektoparasitika	Special requirements 6 Ectoparasiticides
1.5.2 Sekundärverpacken	1.5.2 Secondary packing
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:

Anmerkungen: Zu Nr. 1.1.2: Die Sterilisierung im Endbehältnis erfolgt im Lohnauftrag

Zu Nr. 1.1.1.3, 1.2.1.11 und 1.5.1.11: Salben, Cremes, Gele, Suspensionen und Emulsionen

Zu Nr. 1.3.1.6 und 1.3.2.6: Heparin aus den Intestinalschleimhäuten von Schweinen

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

Comments: To no. 1.1.2: Terminal sterilization is carried out by contract manufacturers

To no. 1.1.1.3, 1.2.1.11 and 1.5.1.11: Ointments, creams, gels, suspensions and emulsions

To no. 1.3.1.6 and 1.3.2.6: Heparin from the intestinal mucosa from pigs

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