



Zertifikat Nr. 001/WDT/2024

Certificate no: 001/WDT/2024

## BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG MIT GMP

### Teil 1

Ausgestellt gemäß Art. 94 (1) der Verordnung (EU) 2019/6 nach einer Inspektion gemäß Art. 123 (1) der Verordnung (EU) 2019/6

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:

Die Firma

**Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG**

Anschrift der Betriebsstätte

**Siemensstraße 14  
30827 Garbsen, Deutschland**

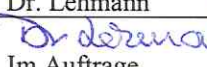
wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. **DE 0301302 Z** gemäß Art. 88 der Verordnung (EU) 2019/6

Auf Grund der aus der letzten Inspektion vom **31.03.2022** gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers die Übereinstimmung mit den Grundsätzen und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis gemäß Richtlinie 91/412/EWG bestätigt.

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 Teil 1 und 2 gültig.

Die Echtheit dieses Zertifikates kann ggf. durch die ausstellende Behörde bestätigt werden.

### Teil 2

Datum:	11.01.2024
Name:	Dr. Lehmann
Unterschrift:	 Im Auftrage
E-Mail/Tel.-Nr:	<a href="mailto:iska.lehmann@laves.niedersachsen.de">iska.lehmann@laves.niedersachsen.de</a> 0511/28897-915

## CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE

### Part 1

Issued according to art. 4 (1) of regulation (EU) 2019/6 following an inspection in accordance with Art. 123 (1) of regulation (EU) 2019/6

The competent authority of GERMANY confirms the following:

The company

**Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG**

Site address

**Siemensstraße 14  
30827 Garbsen, Germany**

has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. **DE 0301302 Z** in accordance with Art. 88 of regulation (EU) 2019/6

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on **March 31, 2022**, it is considered that it complies with the the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 91/412/EEC.

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 when presented with all pages and both parts 1 and 2.

The authenticity of this certificate may be verified with the issuing authority.

### Part 2

Date:	/.
name:	Dr. Lehmann
Signature:	/.
e-mail/phone:	<a href="mailto:iska.lehmann@laves.niedersachsen.de">iska.lehmann@laves.niedersachsen.de</a> 0511/28897-915





**Tierarzneimittel**

**1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN**

Die erlaubten Herstellungstätigkeiten umfassen vollständige und teilweise Herstellung (einschließlich verschiedener Prozesse wie Umfüllen, Abpacken oder Kennzeichnen), Chargenfreigabe und -zertifizierung, Lagerung und Vertrieb, sofern nicht anders angegeben;

- 1.1 Sterile Produkte**
  - 1.1.1 Aseptisch hergestellte (Liste der Darreichungsformen
    - 1.1.1.1 Großvolumige flüssige Darreichungsformen
    - 1.1.1.4 Kleinvolumige flüssige Darreichungsformen
- 1.3 Biologische Arzneimittel**
  - 1.3.1 Biologische Arzneimittel
  - 1.3.1.2 Immunologische Produkte
- 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 dieses Zertifikates:**

Dieses Zertifikat gilt nur für immunologische Tierarzneimittel, aber nicht für die Herstellung von bestandsspezifischen Impfstoffen.

**Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde\*\***

Nds. Landesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit  
 Stau 75, 26122 Oldenburg  
 Telefonnummer: +49 (0) 441-57026-0  
 Faxnummer: +49 (0) 441-57026-179  
 Dr. Lehmann (Name der befugten Person)

**Veterinary Medicinal Products**

**1 MANUFACTURING OPERATIONS**

authorised manufacturing operations include total and partial manufacturing (including various processes of dividing up, packaging or presentation), batch release and certification, storage and distribution of specified dosage forms unless informed to the contrary;

- 1.1 Biological medicinal products**
  - 1.1.1 Aseptically prepared (processing operations for the following dosage forms)
    - 1.1.1.1 Large volume liquids
    - 1.1.1.4 Small volume liquids
- 1.3 Biological medicinal products**
  - 1.3.1 Biological medicinal products
  - 1.3.1.2 Immunological products
- 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:**

This certificate is only valid for immunological veterinary medicinal products, but it is not valid for the production of autologous (specific for an animal holding) vaccines.

**Name and signature of the authorised person of the Competent Authority\*\***

Nds. Landesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit  
 Stau 75, 26122 Oldenburg  
 Telefonnummer: +49 (0) 441-57026-0  
 Faxnummer: +49 (0) 441-57026-179  
 Dr. Lehmann (Name of authorized person)

(\*\*) Unterschrift, Datum und Kontaktinformationen sollen auf jeder Zertifikatsseite angegeben werden.  
 The signature, date and contact details should appear on each page of the certificate.

Datum:	11.01.2024	Date:	./.
Name:	Dr. Lehmann	name:	Dr. Lehmann
Unterschrift:	<i>Dr. Lehmann</i> Im Auftrage	Signature:	./.
E-Mail/Tel.-Nr:	<a href="mailto:iska.lehmann@laves.niedersachsen.de">iska.lehmann@laves.niedersachsen.de</a> 0511/28897-915	e-mail/phone:	<a href="mailto:iska.lehmann@laves.niedersachsen.de">iska.lehmann@laves.niedersachsen.de</a> 0511/28897-915

