



**Gewerbeaufsicht  
in Niedersachsen**



**Staatliches Gewerbeaufsichtsamt  
Hannover**

Behörde für Arbeits-, Umwelt- und Verbraucherschutz  
Freundallee 9a  
30173 Hannover

Zertifikat-Nr./Certificate no:  
DE\_NI\_02\_GMP\_2024\_0016

Aktenzeichen/Reference Number:  
41403/H-180

**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  
**VetLogOne GmbH  
(LOC-100089140)**

Anschrift der Betriebsstätte  
**VetLogOne GmbH  
Lise-Meitner-Straße 21  
31515 Wunstorf  
Deutschland  
(LOC-100089140)**

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE\_NI\_02\_MIA\_2024\_0008 gemäß  
- Art. 88 Verordnung (EU) 2019/6  
und § 28 Absatz 1 TAMG

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 11. April 2024 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers festgestellt, dass er die Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis gemäß der

- Richtlinie 91/412/EEC

einhält.

Dieses Zertifikat bestätigt den Status der Betriebsstätte

**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  
**VetLogOne GmbH  
(LOC-100089140)**

Site address  
**VetLogOne GmbH  
Lise-Meitner-Straße 21  
31515 Wunstorf  
Germany  
(LOC-100089140)**

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE\_NI\_02\_MIA\_2024\_0008 in accordance with  
- Art. 88 of Regulation (EU) 2019/6  
and Sect 28 (1) TAMG

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 11 April 2024, it is considered that it complies with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in

- Directive 91/412/EEC

This certificate reflects the status of the manufacturing

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. Diese Gültigkeitsdauer kann jedoch den Grundsätzen des Risikomanagements entsprechend durch einen Eintrag in das Feld Einschränkungen/Klarstellungen verkürzt oder verlängert werden. Aktualisierungen von Einschränkungen/Klarstellungen können über die E u d r a G M D P - W e b s i t e (<http://eudragmdp.ema.europa.eu/>) eingesehen werden. Das Zertifikat ist nur bei Vorlage sämtlicher Seiten inklusive der Teile 1 und 2 gültig. Die Echtheit dieses Zertifikates kann in EudraGMDP überprüft werden. Ist dieses Zertifikat dort nicht eingetragen, kann ggf. die ausstellende Behörde kontaktiert werden.

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. However, this period of validity may be reduced or extended using regulatory risk management principles by an entry in the Restrictions or Clarifying remarks field. Updates to restrictions or clarifying remarks can be identified through the E u d r a G M D P w e b s i t e (<http://eudragmdp.ema.europa.eu/>) This certificate is valid only when presented with all pages and both parts 1 and 2. The authenticity of this certificate may be verified in EudraGMDP. If it does not appear, please contact the issuing authority.

## Teil 2

- Tierarzneimittel

### 1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

#### 1.4 Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit

##### 1.4.3 Andere

Ausschließlich Lagerung nicht freigegebener Tierarzneimittel.

## Part 2

- Veterinary Medicinal Products

### 1 MANUFACTURING OPERATIONS

#### 1.4 Other products or manufacturing activity

##### 1.4.3 Other

Storage of veterinary medicinal products which are awaiting QP certification only.

## 2 EINFUHR VON ARZNEIMITTELN

### 2.3 Andere Einfuhrtätigkeiten

#### 2.3.1 Betriebsstätte der physischen Einfuhr

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

Anmerkungen: Zu Nr. 2.3.1:

Ausschließlich Anlieferungs- und Lagerort. Keine verantwortliche Betriebsstätte für das Verbringen von Tierarzneimitteln aus Drittstaaten oder deren Überführung in den zollrechtlich freien Verkehr.

## 2 IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS

### 2.3 Other importation activities

#### 2.3.1 Site of physical importation

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

Comments: To No. 2.3.1:

Delivery and storage site only. No responsible site for physically bringing veterinary medicinal products from outside the territory of EEA/EU and custom clearance into the customs territory of an EU/EEA State.

24. Mai 2024

Im Auftrag

Merle Otte



Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Merle Otte

Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Hannover  
Inspektorat Hannover  
Freundallee 9a  
30173 Hannover  
Deutschland

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

Fax: +49(0)511 9096-199

24 May 2024

On behalf

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Merle Otte

Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Hannover  
Inspektorat Hannover  
Freundallee 9a  
30173 Hannover  
Deutschland

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

Fax: +49(0)511 9096-199