



Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_HE_01_GMP_2017_1081

Aktenzeichen/Reference Number:
II 23.2 Uhr - 18I 02 (111) - T 16

**BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES
HERSTELLERS MIT GMP**

**CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A
MANUFACTURER**

Teil 1

Part 1

Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß

Issued following an inspection in accordance with

• Art. 80 (5) der Richtlinie 2001/82/EG

• Art. 80 (5) of Directive 2001/82/EC

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:

The competent authority of GERMANY confirms the following:

Der Hersteller
SGS INSTITUT FRESENIUS GmbH

The manufacturer
SGS INSTITUT FRESENIUS GmbH

Anschrift der Betriebsstätte
**SGS INSTITUT FRESENIUS GmbH
Im Maisel 14
65232 Taunusstein
Deutschland**

Site address
**SGS INSTITUT FRESENIUS GmbH
Im Maisel 14
65232 Taunusstein
Germany**

• Sonstiges:
Umgesetzt in deutsches Recht durch:
§ 64 Abs. 1 und § 14 Abs. 4 Nr. 3 Arzneimittelgesetz

• Other:
Transposed in the following national legislation:
Section 64 paragraph 1 and section 14 paragraph 4
number 3 Arzneimittelgesetz (German Drug Law)

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 04. Dezember 2017 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis festgestellt, die sich aus

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 04 December 2017, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to in

• den Grundsätzen und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis gemäß
- Richtlinie 91/412/EWG

• the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in
- Directive 91/412/EEC

ergeben.

Dieses Zertifikat bestätigt den Status der Betriebsstätte zum Zeitpunkt der oben genannten Inspektion. Es sollte nicht zur Bestätigung der Übereinstimmung

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

Unterschrift: Sonja Uhrmacher

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.

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

• Tierarzneimittel

• Veterinary Medicinal Products

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1 MANUFACTURING OPERATIONS

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

28. Dezember 2017

Im Auftrag

Uhrmacher



Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

28 December 2017

On behalf

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Sonja Uhrmacher
Regierungspräsidium Darmstadt
Pharmazie
Luisenplatz 2
64283 Darmstadt
Deutschland

Sonja Uhrmacher
Regierungspräsidium Darmstadt
Pharmazie
Luisenplatz 2
64283 Darmstadt
Deutschland

Tel.: +49(0)6151 12 5264
Fax: +49(0)6151 12 5055

Tel.: +49(0)6151 12 5264
Fax: +49(0)6151 12 5055