



Zertifikat-Nr./Certificate no:  
DE\_NI\_03\_GMP\_2024\_0016

**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  
**Artesan Pharma GmbH & Co. KG  
(LOC-100006896)**

Anschrift der Betriebsstätte  
**Artesan Pharma GmbH & Co. KG  
Hermann-Löns-Straße 19  
29451 Dannenberg  
Deutschland  
(LOC-100003831)**

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE\_NI\_03\_MIA\_2024\_0006 gemäß
  - Art. 88 Verordnung (EU) 2019/6
  - und § 28 Absatz 1 TAMG

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 21. August 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 zum Zeitpunkt der oben genannten Inspektion. Es sollte nicht zur Bestätigung der Übereinstimmung herangezogen werden, wenn seit der genannten

**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  
**Artesan Pharma GmbH & Co. KG  
(LOC-100006896)**

Site address  
**Artesan Pharma GmbH & Co. KG  
Hermann-Löns-Straße 19  
29451 Dannenberg  
Germany  
(LOC-100003831)**

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE\_NI\_03\_MIA\_2024\_0006 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 21 August 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 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

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.

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**

**Part 2**

• Tierarzneimittel

• Veterinary Medicinal Products

**1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN**

**1 MANUFACTURING OPERATIONS**

**1.5 Abpacken**

**1.5 Packaging**

*1.5.2 Sekundärverpacken*

*1.5.2 Secondary packing*

18. November 2024

Im Auftrag

18 November 2024

On behalf



[Redacted signature area]

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

[Redacted]  
Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Lüneburg

[Redacted]  
Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Lüneburg

[Redacted]

[Redacted]

Tel.: [Redacted]

Tel.: [Redacted]

