



Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_NI_03_GMP_2025_0001

**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 Arzneimittelüber-
wachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungs-
erlaubnis 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
05. Dezember 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
05 December 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.

- Tierarzneimittel

- Veterinary Medicinal Products

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.5 Abpacken

1.5 Packaging

1.5.2 Sekundärverpacken

1.5.2 Secondary packing

17. Februar 2025

Im Auftrag

17 February 2025

On behalf



Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen
Behörde

Name and signature of the authorised person of the
Competent Authority



Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Lüneburg



Tel.: [Redacted]



Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Lüneburg



Tel.: [Redacted]

