

Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_NI_03_GMP_2022_0005

**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. 94 (1) Verordnung (EU) 2019/6**

• **Art. 94 (1) of Regulation (EU) 2019/6**

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde
bestätigt:

The competent authority of GERMANY confirms the
following:

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

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

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

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

• wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE_NI_03_MIA_2018_0008 gemäß
- Art. 88 Verordnung (EU) 2019/6
und § 28 Absatz 1 TAMG
bzw. Art. 44 der Richtlinie 2001/82/EG

• has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE_NI_03_MIA_2018_0008 in accordance with
- Art. 88 of Regulation (EU) 2019/6
and Sect 28 (1) TAMG
resp. Art. 44 of Directive 2001/82/EC

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 15. Februar 2022 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 15 February 2022, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to

- Artikel 93 (1j) der Verordnung 2019/6

- Article 93 (1j) of Regulation (EU) 2019/6

ergeben.

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

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. 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.

date of that inspection, after which time authority should be consulted. This certificate is only valid when presented with all pages and parts 1 and 2. The authenticity of this certificate can be verified with the issuing authority.

Teil 2

Part 2

Arzneimittel

• Veterinary Medicinal Products

HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.5 Abpacken

1.5 Packaging

1.5.2 Sekundärverpacken

1.5.2 Secondary packing

12. Mai 2022

Im Auftrag

12 May 2022

On behalf




Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen
Behörde

Name and signature of the authorised person of the
Competent Authority

Liesa Warneboldt
Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Lüneburg
Auf der Hude 2
21339 Lüneburg
Deutschland

Tel.: +49(0)4131 151448

Liesa Warneboldt
Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Lüneburg
Auf der Hude 2
21339 Lüneburg
Deutschland

Tel.: +49(0)4131 151448

