



Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_BB_01_GMP_2020_0001

Aktenzeichen/Reference Number:
G3-5422/Animalpharma/03/06.01.2020/CE_01

**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. 111 (5) der Richtlinie 2001/83/EG

• Art. 111 (5) of Directive 2001/83/EC

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:

The competent authority of GERMANY confirms the following:

Der Hersteller
**Animalpharma Vertriebsgesellschaft für
Biopharmazeutica mbH**

The manufacturer
**Animalpharma Vertriebsgesellschaft für
Biopharmazeutica mbH**

Anschrift der Betriebsstätte
**Animalpharma Vertriebsgesellschaft für
Biopharmazeutica mbH
Potsdamer Straße 23 C
14669 Ketzin/ Havel
Deutschland**

Site address
**Animalpharma Vertriebsgesellschaft für
Biopharmazeutica mbH
Potsdamer Straße 23 C
14669 Ketzin/ Havel
Germany**

• wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE_BB_01_MIA_2020_0001 gemäß
- Art. 40 der Richtlinie 2001/83/EG
umgesetzt in deutsches Recht durch:
§ 13 Abs. 1 und § 72 Arzneimittelgesetz

• has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE_BB_01_MIA_2020_0001 in accordance with
- Art. 40 of Directive 2001/83/EC
transposed in the following national legislation:
Sect 13 para 1 and sect 72 Arzneimittelgesetz (German Drug Law)

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 09. Januar 2019 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 09 January 2019, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to in

• den Grundsätzen und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis gemäß
- Richtlinie 2003/94/EG

• the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in
- Directive 2003/94/EC



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 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.

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 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

- Humanarzneimittel

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.3 Biologische Arzneimittel

1.3.1 Biologische Arzneimittel

- 1.3.1.8 Andere biologische Arzneimittel
medizinischer Blutegel (Hirudo
ssp.)

1.3.2 Chargenfreigabe

- 1.3.2.8 Andere biologische Arzneimittel
medizinischer Blutegel (Hirudo
ssp.)

1.6 Qualitätskontrolle

1.6.3 Chemisch/Physikalisch

1.6.4 Biologisch

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen
betreffend den Umfang des Zertifikats:
Anmerkungen: Die Herstellungstätigkeit erfolgt in den
Räumen gemäß den vorliegenden Grundrissplänen vom
30.08.2018.

Part 2

- Human Medicinal Products

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.3 Biological medicinal products

1.3.1 Biological medicinal products

- 1.3.1.8 Other biological medicinal
products
medical leeches (Hirudo ssp.)

1.3.2 Batch certification

- 1.3.2.8 Other biological medicinal
products
medical leeches (Hirudo ssp.)

1.6 Quality control testing

1.6.3 Chemical/Physical

1.6.4 Biological

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope
of this certificate:
Comments: The manufacturing activity takes place in the
rooms according to the present floor plans from
30.08.2018.

06. Januar 2020

Im Auftrag



06 January 2020

On behalf

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen
Behörde

Dr. Steffen Rodewald
Landesamt für Arbeitsschutz, Verbraucherschutz und
Gesundheit
Abteilung Gesundheit
Dezernat G3
Wünsdorfer Platz 3
15806 Zossen
Deutschland

Tel.: +49 (0) 331 8683 -859

Fax: +49 (0) 331 8683 -869

DE_BB_01_GMP_2020_0001 06.01.2020

Name and signature of the authorised person of the
Competent Authority

Dr. Steffen Rodewald
Landesamt für Arbeitsschutz, Verbraucherschutz und
Gesundheit
Abteilung Gesundheit
Dezernat G3
Wünsdorfer Platz 3
15806 Zossen
Deutschland

Tel.: +49 (0) 331 8683 -859

Fax: +49 (0) 331 8683 -869

Unterschrift: Dr. Steffen Rodewald



Seite 3 von 3