



LAND BRANDENBURG

Landesamt für Arbeitsschutz,  
Verbraucherschutz und  
Gesundheit  
Gesundheit

Zertifikat-Nr./Certificate no:  
DE\_BB\_01\_GMP\_2024\_0026

Aktenzeichen/Reference Number:  
G3 - 6300-H.5/Animalpharma/05/17.07.2024

**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  
(LOC-100052064)**

The manufacturer

**Animalpharma Vertriebsgesellschaft für  
Biopharmazeutica mbH  
(LOC-100052064)**

Anschrift der Betriebsstätte

**Animalpharma Vertriebsgesellschaft für  
Biopharmazeutica mbH  
Potsdamer Straße 23 C  
14669 Ketzin/ Havel  
Deutschland  
(LOC-100052064)**

Site address

**Animalpharma Vertriebsgesellschaft für  
Biopharmazeutica mbH  
Potsdamer Straße 23 C  
14669 Ketzin/ Havel  
Germany  
(LOC-100052064)**

• wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE\_BB\_01\_MIA\_2024\_0018 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\_2024\_0018 in accordance with

- Art. 40 of Directive 2001/83/EC  
transposed in the following national legislation:  
Sect 13 para 1 and sect 72 Arzneimittelgesetz

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 02. Mai 2024 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers festgestellt, dass er die Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis gemäß der

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 02 May 2024, it is considered that it complies with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in

- Richtlinie (EU) 2017/1572

Directive (EU) 2017/1572



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 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.

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. 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

- Humanarzneimittel

### 1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

#### 1.3 Biologische Arzneimittel

##### 1.3.1 Biologische Arzneimittel

- 1.3.1.8 Andere Medizinischer Blutegel (Hirudo ssp.)

##### 1.3.2 Chargenfreigabe

- 1.3.2.8 Andere Medizinischer Blutegel (Hirudo ssp.)

#### 1.5 Abpacken

##### 1.5.1 Primärverpacken

- 1.5.1.17 Andere Medizinischer Blutegel (Hirudo ssp.)

##### 1.5.2 Sekundärverpacken

#### 1.6 Qualitätskontrolle

##### 1.6.3 Chemisch/Physikalisch

##### 1.6.4 Biologisch

## Part 2

- Human Medicinal Products

### 1 MANUFACTURING OPERATIONS

#### 1.3 Biological medicinal products

##### 1.3.1 Biological medicinal products

- 1.3.1.8 Other medical leeches (Hirudo ssp.)

##### 1.3.2 Batch certification

- 1.3.2.8 Other medical leeches (Hirudo ssp.)

#### 1.5 Packaging

##### 1.5.1 Primary Packing

- 1.5.1.17 Other medical leeches (Hirudo ssp.)

##### 1.5.2 Secondary packing

#### 1.6 Quality control testing

##### 1.6.3 Chemical/Physical

##### 1.6.4 Biological

17. Juli 2024

Im Auftrag



17 July 2024

On behalf

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Dr. Steffen Rodewald  
Landesamt für Arbeitsschutz, Verbraucherschutz und Gesundheit  
Abteilung Gesundheit  
Großbeerenstraße 181-183  
14482 Potsdam  
Deutschland

Dr. Steffen Rodewald  
Landesamt für Arbeitsschutz, Verbraucherschutz und Gesundheit  
Abteilung Gesundheit  
Großbeerenstraße 181-183  
14482 Potsdam  
Deutschland

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

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

Fax: +49(0)331 8683-865

Fax: +49(0)331 8683-865

