



Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_BY_04_GMP_2025_0052

Aktenzeichen/Reference Number:
ROB-53Ph-2677.Ph_2-411

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
Eurofins BioPharma Product Testing Munich GmbH
(LOC-100017761)

Anschrift der Betriebsstätte
Eurofins-BioPharma Product Testing Munich GmbH
Robert-Koch-Str. 3a
82152 Planegg
Deutschland
(LOC-100017762)

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE_BY_04_MIA_2025_0024 gemäß
 - Art. 88 Verordnung (EU) 2019/6
 - und § 28 Absatz 1 TAMG

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 23. Juni 2023 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

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
Eurofins BioPharma Product Testing Munich GmbH
(LOC-100017761)

Site address
Eurofins-BioPharma Product Testing Munich GmbH
Robert-Koch-Str. 3a
82152 Planegg
Germany
(LOC-100017762)

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE_BY_04_MIA_2025_0024 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 23 June 2023, 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

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.

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

- Tierarzneimittel

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.1 Sterile Produkte

1.1.3 Chargenfreigabe

1.2 Nichtsterile Produkte

1.2.2 Chargenfreigabe

1.6 Qualitätskontrolle

1.6.1 Mikrobiologisch: Sterilität

1.6.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte

1.6.3 Chemisch/Physikalisch

1.6.4 Biologisch

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

Anmerkungen:

Die Herstellungserlaubnis ist auf Tierarzneimittel beschränkt, die vom Hersteller Eurofins BioPharma Product Testing Munich GmbH im Unterauftragsverhältnis geprüft und freigegeben wurden.

zu Punkt 1.6.4

Arzneibuchverfahren

Bestimmungen der biologischen Wirksamkeit (Bioassay)

Externe Lagerstätten:

Eurofins BioPharma Product Testing Munich GmbH,

Behringstr. 8, 82152 Planegg, Deutschland

Eurofins BioPharma Product Testing Munich GmbH,

Behringstr. 10, 82152 Planegg, Deutschland

Eurofins BioPharma Product Testing Munich GmbH, Am

Lochhamer Schlag 17, 82166 Gräfelfing, Deutschland

Part 2

- Veterinary Medicinal Products

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.1 Sterile Products

1.1.3 Batch certification

1.2 Non-sterile products

1.2.2 Batch certification

1.6 Quality control testing

1.6.1 Microbiological: sterility

1.6.2 Microbiological: non-sterility

1.6.3 Chemical/Physical

1.6.4 Biological

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:

Comments:

The manufacturing authorisation is restricted to veterinary medicinal products which have been tested and released by the manufacturer Eurofins BioPharma Product Testing Munich GmbH on a subcontract basis.

To 1.6.4

Compendial methods

Determination of biological activity (bioassay)

External Warehouses:

Eurofins BioPharma Product Testing Munich GmbH,

Behringstr. 8, 82152 Planegg, Germany

Eurofins BioPharma Product Testing Munich GmbH,

Behringstr. 10, 82152 Planegg, Germany

Eurofins BioPharma Product Testing Munich GmbH, Am

Lochhamer Schlag 17, 82166 Gräfelfing, Germany

20. März 2025

20 March 2025

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen
Behörde

Name and signature of the authorised person of the
Competent Authority

Regierung von Oberbayern
Maximilianstr. 39
80538 München
Deutschland

Regierung von Oberbayern
Maximilianstr. 39
80538 München
Deutschland

Tel.: [REDACTED]

Tel.: [REDACTED]



