



Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_SL_01_GMP_2024_0018

Aktenzeichen/Reference Number:
5000-120#003

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 PHAST GmbH
(LOC-100022643)

Anschrift der Betriebsstätte
Eurofins PHAST GmbH
Kardinal-Wendel-Straße 16
66424 Homburg
Deutschland
(LOC-100022643)

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE_SL_01_MIA_2024_0016 gemäß
 - Art. 88 Verordnung (EU) 2019/6
 - und § 28 Absatz 1 TAMG

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 13. Dezember 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 PHAST GmbH
(LOC-100022643)

Site address
Eurofins PHAST GmbH
Kardinal-Wendel-Straße 16
66424 Homburg
Germany
(LOC-100022643)

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE_SL_01_MIA_2024_0016 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 13 December 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



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 EudraGMDP - Website (<http://eudragmdp.ema.europa.eu/>) eingesehen werden. Das Zertifikat ist nur bei Vorlage sämtlicher Teile 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 EudraGMDP website (<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.

Tell 2

• Tierarzneimittel

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.6 Qualitätskontrolle

1.6.3 Chemisch/Physikalisch

1.6.4 Biologisch

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

Anmerkungen: Das GMP-Zertifikat deckt die Durchführung der gelisteten Methoden auch an importierten Tierarzneimitteln ab.

Eine Chargenzertifizierung von importierten Tierarzneimitteln ist jedoch durch das GMP-Zertifikat ? die Herstellungserlaubnis - nicht abgedeckt

01. März 2024

Im Auftrag



Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Dr. Thomas Rohn

Ministerium für Arbeit, Soziales, Frauen und Gesundheit
Franz-Josef-Röder-Straße 23
66119 Saarbrücken
Deutschland

Tel.: +49(0)681 501-3233

Fax: +49(0)681 501-4524

Part 2

• Veterinary Medicinal Products

1 MANUFACTURING OPERATIONS

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 GMP certificate also covers the implementation of the listed methods on imported veterinary medicinal products.

However, batch certification of imported veterinary medicinal products is not covered by the GMP certificate ? the manufacturing authorisation.

01 March 2024

On behalf

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Dr. Thomas Rohn

Ministerium für Arbeit, Soziales, Frauen und Gesundheit
Franz-Josef-Röder-Straße 23
66119 Saarbrücken
Deutschland

Tel.: +49(0)681 501-3233

Fax: +49(0)681 501-4524

