



Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_NW_06_GMP_2023_0008

Aktenzeichen/Reference Number:
65.46.41.01

**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
**A&M STABTEST Labor für Analytik und
Stabilitätsprüfung GmbH
(LOC-100023197)**

Anschrift der Betriebsstätte
**A&M STABTEST Labor für Analytik und
Stabilitätsprüfung GmbH
Kopernikusstrasse 6
50126 Bergheim
Deutschland
(LOC-100023197)**

• wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE_NW_06_MIA_2022_0011 gemäß
- Art. 88 Verordnung (EU) 2019/6
und § 28 Absatz 1 TAMG
bzw. Art. 44 der Richtlinie 2001/82/EG

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 19. Januar 2023 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis festgestellt, die sich aus

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

**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
**A&M STABTEST Labor für Analytik und
Stabilitätsprüfung GmbH
(LOC-100023197)**

Site address
**A&M STABTEST Labor für Analytik und
Stabilitätsprüfung GmbH
Kopernikusstrasse 6
50126 Bergheim
Germany
(LOC-100023197)**

• has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE_NW_06_MIA_2022_0011 in accordance with
- Art. 88 of Regulation (EU) 2019/6
and Sect 28 (1) TAMG
resp. Art. 44 of Directive 2001/82/EC

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 19 January 2023, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to

- 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 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

Part 2

• Tierarzneimittel

• Veterinary Medicinal Products

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.6 Qualitätskontrolle

1.6 Quality control testing

1.6.3 *Chemisch/Physikalisch*

1.6.3 *Chemical/Physical*

1.6.4 *Biologisch*

1.6.4 *Biological*

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen
betreffend den Umfang des Zertifikats:

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

Anmerkungen: Nur Prüfmethode, die der
Überwachungsbehörde angezeigt wurden

Comments: Only analytical methods notified to the
competent authority

26. Mai 2023

26 May 2023

Im Auftrag

On behalf



Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen
Behörde

Name and signature of the authorised person of the
Competent Authority

Dr. Caroline Jongmans

Dr. Caroline Jongmans

Landesamt für Natur, Umwelt und Verbraucherschutz
Abteilung 8: Verbraucherschutz, Tiergesundheit,
Agrarmarkt
Leibnizstraße 10
45659 Recklinghausen
Deutschland

Landesamt für Natur, Umwelt und Verbraucherschutz
Abteilung 8: Verbraucherschutz, Tiergesundheit,
Agrarmarkt
Leibnizstraße 10
45659 Recklinghausen
Deutschland

Tel.: +49(0)2361-305-3077

Tel.: +49(0)2361-305-3077

Fax: +49(0)2361-305-3599

Fax: +49(0)2361-305-3599