



HERSTELLUNGSERLAUBNIS

- | | |
|---|---|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen | DE_RP_01_MIA_2026_0025/3112-0065/20260625 |
| 2. Name des Erlaubnisinhabers | A&M STABTEST Labor für Analytik und
Stabilitätsprüfung GmbH
(LOC-100022555) |
| 3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des
Herstellers / des Einführers | A&M STABTEST Labor für Analytik und
Stabilitätsprüfung GmbH
Galileo-Galilei-Straße 28
55129 Mainz
(LOC-100022555) |
| 4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers | Galileo-Galilei-Straße 28
55129 Mainz |
| 5. Umfang der Erlaubnis sowie
Darreichungsformen | ANLAGE 1 |
| 6. Rechtsgrundlage der Erlaubniserteilung | Art. 88 der Verordnung (EU) 2019/6 und § 28
Absatz 1 Tierarzneimittelgesetz (TAMG) |
| 7. Name des verantwortlichen Bearbeiters der
zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, der
die Erlaubnis erteilt | Redacted according
GDPR. |
| 8. Unterschrift | Im Auftrag
Redacted to
prevent
unauthorized use. |
| 9. Datum | 25.06.2026 |
| 10. Anlagen | Anlage 1
Anlage 4 (Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe)
Anlage 5 (Name/n der sachkundigen Person/en) |





UMFANG DER ERLAUBNIS

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

A&M STABTEST Labor für Analytik und Stabilitätsprüfung GmbH, Galileo-Galilei-Straße 28,
55129 Mainz

Veterinärarzneimittel

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.6 Qualitätskontrolle

1.6.3 Chemisch/Physikalisch

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

Diese Erlaubnis erstreckt sich auch auf Prüfpräparate zur Anwendung am Tier in Anlehnung an Artikel 88 der Verordnung (EU) 2019/6 und in Anlehnung an § 28 TAMG.

Nur Analyseverfahren gemäß bei der Behörde vorliegenden Anzeige.

Externes Lager für die Archivierung GMP-relevanter Dokumente:

Rhenus Archiv Services GmbH

Schmickstrasse 14-16

D-60314 Frankfurt am Main





Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe

Labor LS SE & Co. KG
Mangelsfeld 4, 5, 6
97708 Bad Bocklet-Großenbrach

Mikrobiologische Prüfung von sterilen und nicht sterilen
Arzneimitteln
Biologische Prüfungen (Endotoxin- und Pyrogenitätstests)

SGS INSTITUT FRESENIUS GmbH
Im Maisel 14
65232 Taunusstein

Mikrobiologische Prüfung von sterilen und nicht sterilen
Arzneimitteln
Biologische Prüfungen (Endotoxin- und Pyrogenitätstests)





Name/n der sachkundigen Person/en Herr Dr. Lukas Linden

Stellvertretende Sachkundige Person:
Dr. Jan Erik Stein

Redacted to
prevent
unauthorized use.



MANUFACTURER'S AUTHORISATION

(This English translation is for reference only. It is not part of the official certificate.)

1. Authorisation number/file number	DE_RP_01_MIA_2026_0025/3112-0065/20260625
2. Name of authorisation holder	A&M STABTEST Labor für Analytik und Stabilitätsprüfung GmbH (LOC-100022555)
3. Address(es) of manufacturing site(s)	A&M STABTEST Labor für Analytik und Stabilitätsprüfung GmbH Galileo-Galilei-Straße 28 55129 Mainz (LOC-100022555)
4. Legally registered address of authorisation holder	Galileo-Galilei-Straße 28 55129 Mainz
5. Scope of authorisation and dosage forms	ANNEX 1
6. Legal basis of authorisation	Art. 88 of Regulation (EU) 2019/6 and Sect 28 para 1 German Veterinary Medicinal Products Law
7. Name of responsible officer of the competent authority of the member state granting the manufacturing authorisation	Katharina Habel
8. Signature	On behalf
9. Date	25/06/2026
10. Annexes attached	Annex 1 Annex 4 (Addresses of Contract Laboratories) Annex 5 (Name of Qualified Person)

SCOPE OF AUTHORISATION

Annex 1

Name and address of the site:

A&M STABTEST Labor für Analytik und Stabilitätsprüfung GmbH, Galileo-Galilei-Straße 28,
55129 Mainz

Veterinary Medicinal Products

AUTHORISED OPERATIONS

Manufacturing Operations (according to part 1)

Part 1 - MANUFACTURING OPERATIONS

1.6 Quality control testing

1.6.3 Chemical/Physical

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these Manufacturing operations

This authorisation also includes investigational medicinal products for animals on the basis of Article 88 of Regulation (EU) 2019/6 and on the basis of Section 28 of the TAMG (German Veterinary Medicinal Products Act).

Only analytical methods according to the notification available to the authorities

External storage for archiving GMP-related documents:

Rhenus Archiv Services GmbH

Schmickstrasse 14-16

D-60314 Frankfurt am Main

Address(es) of Contract Laboratories

Labor LS SE & Co. KG
Mangelsfeld 4, 5, 6
97708 Bad Bocklet-Großenbrach

Microbiological examination of sterile and non-sterile
medicinal products
Biological tests (Endotoxin and pyrogenicity tests)

SGS INSTITUT FRESENIUS GmbH
Im Maisel 14
65232 Taunusstein

Microbiological examination of sterile and non-sterile
medicinal products
Biological tests (Endotoxin and pyrogenicity tests)

Name(s) of Qualified Person(s)

Mr. Dr. Lukas Linden

Deputy Qualified Person:

Dr. Jan Erik Stein