



Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_RP_01_GMP_2023_0042

Aktenzeichen/Reference Number:
54.2/GMP/A&M/20231114

**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-100022555)**

Anschrift der Betriebsstätte
**A&M STABTEST Labor für Analytik und
Stabilitätsprüfung GmbH
Galileo-Galilei-Straße 28
55129 Mainz
Deutschland
(LOC-100022555)**

• wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE_RP_01_MIA_2022_0015 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 09. Mai 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-100022555)**

Site address
**A&M STABTEST Labor für Analytik und
Stabilitätsprüfung GmbH
Galileo-Galilei-Straße 28
55129 Mainz
Germany
(LOC-100022555)**

• has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE_RP_01_MIA_2022_0015 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 09 May 2023, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to

- Article 93 (1j) of Regulation (EU) 2019/6

Uno





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

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

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

Anmerkungen: Nur Analysenverfahren gemäß der Behörde vorliegenden Anzeige.

Comments: Only analytical methods according to the notification available to the competent authorities.

Die Herstellungstätigkeiten gemäß Anlage 2 umfassen auch die Qualitätskontrolle von Prüfpräparaten zur Anwendung am Tier.

Manufacturing operations according to Annex 2 also include the quality control of Investigational Medicinal Products for veterinary use.

14. November 2023
Im Auftrag

14 November 2023
On behalf

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Dr. Mark Denny
Landesamt für Soziales, Jugend und Versorgung
Gesundheit und Pharmazie
Referat 54 - Pharmazie
Baedekerstraße 2-20
56073 Koblenz
Deutschland

Dr. Mark Denny
Landesamt für Soziales, Jugend und Versorgung
Gesundheit und Pharmazie
Referat 54 - Pharmazie
Baedekerstraße 2-20
56073 Koblenz
Deutschland

Tel.: +49(0)6341 264-46

Tel.: +49(0)6341 264-46

