
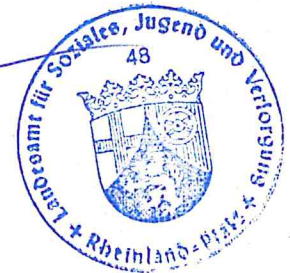




HERSTELLUNGS-/EINFUHRERLAUBNIS

- | | |
|---|--|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen | DE_RP_01_MIA_2022_0015 |
| 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 (LOC-100022555)
Galileo-Galilei-Straße 28
55129 Mainz |
| 4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers | Galileo-Galilei-Straße 28
55129 Mainz |
| 5. Umfang der Erlaubnis sowie Darreichungsformen | ANLAGE 1 und ANLAGE 2 |
| 6. Rechtsgrundlage der Erlaubniserteilung | Art. 88 der Verordnung (EU) 2019/6 und § 28 Absatz 1 Tierarzneimittelgesetz (TAMG)
Art. 61 Absätze 1 bis 3 Verordnung (EU) Nr. 536/2014 in Verbindung mit § 13 Absatz 5 AMG |
| 7. Name des verantwortlichen Bearbeiters der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, der die Erlaubnis erteilt | Dr. Mark Denny |
| 8. Unterschrift | Im Auftrag  |
| 9. Datum | 31.03.2022 |
| 10. Anlagen | Anlage 1 und Anlage 2 |





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

Nur Analyseverfahren gemäß bei der Behörde vorliegenden Anzeige

ms





UMFANG DER ERLAUBNIS

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

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

Prüfpräparate zur Anwendung am Menschen

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.6 Qualitätskontrolle

1.6.3 Chemisch/Physikalisch

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

Die Herstellungstätigkeiten gemäß Anlage 2 beziehen sich ausschließlich auf Prüfpräparate zur Anwendung am Tier!

Nur Analyseverfahren gemäß der bei der Behörde vorliegenden Anzeige.

ms



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_2022_0015 |
| 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 (LOC-100022555)
Galileo-Galilei-Straße 28
55129 Mainz |
| 4. Legally registered address of authorisation holder | Galileo-Galilei-Straße 28
55129 Mainz |
| 5. Scope of authorisation and dosage forms | ANNEX 1 and ANNEX 2 |
| 6. Legal basis of authorisation | Art. 88 of Regulation (EU) 2019/6 and Sect 28 para 1 German Veterinary Medicinal Products Law
Art. 61 para 1 to 3 of Regulation (EU) No. 536/2014 in conjunction with Sect 13 para 5 AMG |
| 7. Name of responsible officer of the competent authority of the member state granting the manufacturing authorisation | Dr. Mark Denny |
| 8. Signature | On behalf |
| 9. Date | 31/03/2022 |
| 10. Annexes attached | Annex 1 and Annex 2 |

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
	<i>1.6.3 Chemical/Physical</i>

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

Only analytical methods according to the notification available to the authorities

SCOPE OF AUTHORISATION

Annex 2

Name and address of the site:

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

Investigational Medicinal Products for Human Use

AUTHORISED OPERATIONS
Manufacturing Operations (according to part 1)

Part 1 - MANUFACTURING OPERATIONS

1.6	Quality control testing
	<i>1.6.3 Chemical/Physical</i>

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

Manufacturing operations according to Annex 2 refer exclusively to Investigational Medicinal Products for Veterinary use!

Only analytical methods according to the notification available to the authorities.