

Landesamt für soziale Dienste Schleswig-Holstein

State Social Services Agency Schleswig-Holstein

Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_SH_01_GMP_2019_0046

BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES HERSTELLERS MIT GMP

Teil 1

Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß

- Art. 80 (5) der Richtlinie 2001/82/EG

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:

Der Hersteller
Schülke & Mayr GmbH

Anschrift der Betriebsstätte
**Schülke & Mayr GmbH
Robert-Koch-Straße 2
22851 Norderstedt
Deutschland**

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE_SH_01_MIA_2019_0029 gemäß
 - Art. 44 der Richtlinie 2001/82/EGumgesetzt in deutsches Recht durch:
§ 13 Abs. 1 und § 72 Arzneimittelgesetz

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 20. Juni 2019 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis festgestellt, die sich aus

- den Grundsätzen und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis gemäß
 - Richtlinie 91/412/EWG

ergeben.

Dieses Zertifikat bestätigt den Status der Betriebsstätte zum Zeitpunkt der oben genannten Inspektion. Es

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

Part 1

Issued following an inspection in accordance with

- Art. 80 (5) of Directive 2001/82/EC

The competent authority of GERMANY confirms the following:

The manufacturer
Schülke & Mayr GmbH

Site address
**Schülke & Mayr GmbH
Robert-Koch-Straße 2
22851 Norderstedt
Germany**

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE_SH_01_MIA_2019_0029 in accordance with
 - Art. 44 of Directive 2001/82/ECtransposed in the following national legislation:
Sect 13 para 1 and sect 72 Arzneimittelgesetz (German Drug Law)

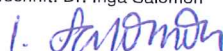
From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 20 June 2019, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to in

- the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in
 - Directive 91/412/EEC

This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and

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.

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

1.2 Nichtsterile Produkte

1.2 Non-sterile products

1.2.1 Nichtsterile Produkte
(Herstellungstätigkeiten für folgende
Darreichungsformen)

1.2.1 Non-sterile products (processing
operations for the following dosage forms)

1.2.1.5 Flüssige Darreichungsformen zur
äußeren Anwendung

1.2.1.5 Liquids for external use

1.2.2 Chargenfreigabe

1.2.2 Batch certification

1.6 Qualitätskontrolle

1.6 Quality control testing

1.6.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler
Produkte

1.6.2 Microbiological: non-sterility

1.6.3 Chemisch/Physikalisch

1.6.3 Chemical/Physical

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen
betreffend den Umfang des Zertifikats:
Anmerkungen: Zu 1.2:
Auch Herstellung von klinischen Prüfpräparaten zur
Anwendung am Tier in den genannten Darreichungs-
formen

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope
of this certificate:
Comments: To 1.2
Also manufacturing of veterinary investigational
medicinal products in the mentioned dosage forms

08. Januar 2020

08 January 2020



I. Salomon

I. Salomon

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen
Behörde

Name and signature of the authorised person of the
Competent Authority

Dr. Inga Salomon
Landesamt für soziale Dienste Schleswig-Holstein
Abteilung 3 - Gesundheits- und Verbraucherschutz
Adolf-Westphal-Straße 4
24143 Kiel
Deutschland

Dr. Inga Salomon
Landesamt für soziale Dienste Schleswig-Holstein
Abteilung 3 - Gesundheits- und Verbraucherschutz
Adolf-Westphal-Straße 4
24143 Kiel
Deutschland

Tel.: +49(0)431 988-5642
Fax: +49(0)431 988-5399

Tel.: +49(0)431 988-5642
Fax: +49(0)431 988-5399

I. Salomon