



# SACHSEN-ANHALT

## Landesverwaltungsamt

Zertifikat-Nr./Certificate no:  
DE\_ST\_01\_GMP\_2022\_0017

Aktenzeichen/Reference Number:  
504.41501.A.1

### 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  
**Serumwerk Bernburg AG**

Anschrift der Betriebsstätte  
**Serumwerk Bernburg AG  
Hallesche Landstraße 105b  
06406 Bernburg  
Deutschland**

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE\_ST\_01\_MIA\_2022\_0010 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 03. Dezember 2021 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.

### 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  
**Serumwerk Bernburg AG**

Site address  
**Serumwerk Bernburg AG  
Hallesche Landstraße 105b  
06406 Bernburg  
Germany**

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE\_ST\_01\_MIA\_2022\_0010 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 03 December 2021, 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

Unterschrift: Elke Weitershaus

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

#### 1.1 Sterile Produkte

#### 1.1 Sterile Products

1.1.1 *Aseptisch hergestellt  
(Herstellungstätigkeiten für folgende  
Darreichungsformen)*

1.1.1 *Aseptically prepared (processing  
operations for the following dosage forms)*

1.1.1.1 Großvolumige flüssige  
Darreichungsformen

1.1.1.1 Large volume liquids

1.1.1.4 Kleinvolumige flüssige  
Darreichungsformen

1.1.1.4 Small volume liquids

1.1.2 *Im Endbehältnis sterilisiert  
(Herstellungstätigkeiten für folgende  
Darreichungsformen)*

1.1.2 *Terminally sterilised (processing operations  
for the following dosage forms)*

1.1.2.1 Großvolumige flüssige  
Darreichungsformen

1.1.2.1 Large volume liquids

1.1.2.3 Kleinvolumige flüssige  
Darreichungsformen

1.1.2.3 Small volume liquids

1.1.3 *Chargenfreigabe*

1.1.3 *Batch certification*

#### 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

1.2.1.6 Flüssige Darreichungsformen zur  
inneren Anwendung

1.2.1.6 Liquids for internal use

1.2.1.8 Andere feste Arzneiformen

1.2.1.8 Other solid dosage forms

Spezielle Anforderungen  
1 beta-Lactam-Antibiotika

Special requirements  
1 B-Lactam antibiotics

1.2.1.11 Halbfeste Arzneiformen

1.2.1.11 Semi-solids

1.2.1.13 Tabletten

1.2.1.13 Tablets

Spezielle Anforderungen  
1 beta-Lactam-Antibiotika

Special requirements  
1 B-Lactam antibiotics

1.2.2 *Chargenfreigabe*

1.2.2 *Batch certification*

#### 1.5 Abpacken

#### 1.5 Packaging

1.5.1 *Primärverpacken*

1.5.1 *Primary Packing*

1.5.1.5 Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung	1.5.1.5 Liquids for external use
1.5.1.6 Flüssige Darreichungsformen zur inneren Anwendung	1.5.1.6 Liquids for internal use
1.5.1.8 Andere feste Arzneiformen	1.5.1.8 Other solid dosage forms
Spezielle Anforderungen 1 beta-Lactam-Antibiotika	Special requirements 1 B-Lactam antibiotics
1.5.1.11 Halbfeste Arzneiformen	1.5.1.11 Semi-solids
1.5.1.13 Tabletten	1.5.1.13 Tablets
Spezielle Anforderungen 1 beta-Lactam-Antibiotika	Special requirements 1 B-Lactam antibiotics

1.5.2 Sekundärverpacken

1.5.2 Secondary packing

## 1.6 Qualitätskontrolle

## 1.6 Quality control testing

1.6.1 Mikrobiologisch: Sterilität

1.6.1 Microbiological: sterility

1.6.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte

1.6.2 Microbiological: non-sterility

1.6.3 Chemisch/Physikalisch

1.6.3 Chemical/Physical

1.6.4 Biologisch

1.6.4 Biological

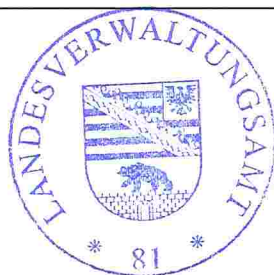
Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

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

Anmerkungen: Bei den anderen festen Arzneiformen (Ziffer 1.2.1.8, 1.5.1.8) handelt es sich um Granulate und Pulver.

Comments: Other solid dosage forms (No. 1.2.1.8, 1.5.1.8) are granulates and powders.

25. Januar 2022



25 January 2022

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

*Elke Weitershaus*

*Elke Weitershaus*

Elke Weitershaus  
Landesverwaltungsamt Sachsen-Anhalt  
Referat Gesundheitswesen, Pharmazie  
Ernst-Kamieth-Straße 2  
06112 Halle/Saale  
Deutschland

Elke Weitershaus  
Landesverwaltungsamt Sachsen-Anhalt  
Referat Gesundheitswesen, Pharmazie  
Ernst-Kamieth-Straße 2  
06112 Halle/Saale  
Deutschland

*Elke Weitershaus*  
Unterschrift: Elke Weitershaus

Tel.: +49(0)345 5141294  
Fax: +49(0)345 5141291

Tel.: +49(0)345 5141294  
Fax: +49(0)345 5141291