



# SACHSEN-ANHALT

## Landesverwaltungsamt

Zertifikat-Nr./Certificate no:  
DE\_ST\_01\_GMP\_2023\_0007

Aktenzeichen/Reference Number:  
504.41501.A.1

### 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  
**Serumwerk Bernburg AG**  
(LOC-100000678)

Anschrift der Betriebsstätte  
**Serumwerk Bernburg AG**  
**Hallesche Landstraße 105b**  
**06406 Bernburg**  
**Deutschland**  
(LOC-100000678)

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE\_ST\_01\_MIA\_2023\_0007 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 07. Dezember 2022 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

ergeben.

### 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  
**Serumwerk Bernburg AG**  
(LOC-100000678)

Site address  
**Serumwerk Bernburg AG**  
**Hallesche Landstraße 105b**  
**06406 Bernburg**  
**Germany**  
(LOC-100000678)

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE\_ST\_01\_MIA\_2023\_0007 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 07 December 2022, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to

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

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.



Unterschrift: Dr. Sylwia Haase

## Teil 2

- Tierarzneimittel

### 1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

#### 1.1 Sterile Produkte

*1.1.1 Aseptisch hergestellt  
(Herstellungstätigkeiten für folgende  
Darreichungsformen)*

1.1.1.1 Großvolumige flüssige  
Darreichungsformen

1.1.1.4 Kleinvolumige flüssige  
Darreichungsformen

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

1.1.2.1 Großvolumige flüssige  
Darreichungsformen

1.1.2.3 Kleinvolumige flüssige  
Darreichungsformen

*1.1.3 Chargenfreigabe*

#### 1.2 Nichtsterile Produkte

*1.2.1 Nichtsterile Produkte  
(Herstellungstätigkeiten für folgende  
Darreichungsformen)*

1.2.1.5 Flüssige Darreichungsformen zur  
äußeren Anwendung

1.2.1.6 Flüssige Darreichungsformen zur  
inneren Anwendung

1.2.1.8 Andere feste Arzneiformen

Spezielle Anforderungen  
1 beta-Lactam-Antibiotika

1.2.1.11 Halbfeste Arzneiformen

1.2.1.13 Tabletten

Spezielle Anforderungen  
1 beta-Lactam-Antibiotika

*1.2.2 Chargenfreigabe*

#### 1.5 Abpacken

*1.5.1 Primärverpacken*

## Part 2

- Veterinary Medicinal Products

### 1 MANUFACTURING OPERATIONS

#### 1.1 Sterile Products

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

1.1.1.1 Large volume liquids

1.1.1.4 Small volume liquids

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

1.1.2.1 Large volume liquids

1.1.2.3 Small volume liquids

*1.1.3 Batch certification*

#### 1.2 Non-sterile products

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

1.2.1.5 Liquids for external use

1.2.1.6 Liquids for internal use

1.2.1.8 Other solid dosage forms

Special requirements  
1 B-Lactam antibiotics

1.2.1.11 Semi-solids

1.2.1.13 Tablets

Special requirements  
1 B-Lactam antibiotics

*1.2.2 Batch certification*

#### 1.5 Packaging

*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<br>1 beta-Lactam-Antibiotika      | Special requirements<br>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<br>1 beta-Lactam-Antibiotika      | Special requirements<br>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

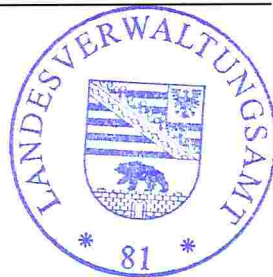
Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

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.

07. März 2023



07 March 2023

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

*S. Haase*

*S. Haase*

Dr. Sylwia Haase

Dr. Sylwia Haase

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

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

*S. Haase*

Tel.: +49(0)345-514-1833  
Fax: +49(0)345-514-1291

Tel.: +49(0)345-514-1833  
Fax: +49(0)345-514-1291