



LAND BRANDENBURG

Landesamt für Arbeitsschutz,
Verbraucherschutz und
Gesundheit
Verbraucherschutz

Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_BB_02_GMP_2022_0004

Aktenzeichen/Reference Number:
2351-5/7

**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
Unitax Pharmalogistik GmbH (LOC-100019319)

Anschrift der Betriebsstätte
**Unitax Pharmalogistik GmbH (LOC-100019319)
An den Gehren 1
12529 Schönefeld
Deutschland**

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE_BB_02_MIA_2015_0001 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 12. Mai 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.

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. 94 (1) of Regulation (EU) 2019/6

The competent authority of GERMANY confirms the following:

The manufacturer
Unitax Pharmalogistik GmbH (LOC-100019319)

Site address
**Unitax Pharmalogistik GmbH (LOC-100019319)
An den Gehren 1
12529 Schönefeld
Germany**

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE_BB_02_MIA_2015_0001 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 12 May 2022, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to

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

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

- Tierarzneimittel

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.5 Abpacken

1.5.2 Sekundärverpacken

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

Anmerkungen: Die Herstellungserlaubnis umfasst auch die Kühl- und Tiefkühl Lagerung in folgender Betriebsstätte: UNITAX Pharmalogistik GmbH bei TempLog Berlin GmbH, Märkische Allee 2, 14979 Großbeeren

Part 2

- Veterinary Medicinal Products

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.5 Packaging

1.5.2 Secondary packing

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

Comments: The manufacturing authorisation covers also the cold and deep-freeze storage in the following warehouse location: UNITAX Pharmalogistik GmbH c/o TempLog Berlin GmbH, Märkische Allee 2, 14979 Großbeeren

06. September 2022

Im Auftrag



Paul

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Wolfgang Paul

Landesamt für Arbeitsschutz, Verbraucherschutz und Gesundheit
Abteilung Verbraucherschutz
Dezernat V2
Von-Schön-Straße 7
03050 Cottbus
Deutschland

Tel.: +49(0)331 8683-883

Fax: +49(0)331 8683-865

06 September 2022

On behalf



Paul

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Wolfgang Paul

Landesamt für Arbeitsschutz, Verbraucherschutz und Gesundheit
Abteilung Verbraucherschutz
Dezernat V2
Von-Schön-Straße 7
03050 Cottbus
Deutschland

Tel.: +49(0)331 8683-883

Fax: +49(0)331 8683-865

