



LAND BRANDENBURG

**Landesamt für Arbeitsschutz,
Verbraucherschutz und Ge-
sundheit**

Abteilung Verbraucherschutz

Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_BB_02_GMP_2020_0001/UNITAX/TI

**BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG MIT
GMP**

Teil 1

Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß Art. 80
(5) der Richtlinie 2001/82/EG

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde
bestätigt:

Die Firma

UNITAX Pharmalogistik GmbH

Anschrift der Betriebsstätte

UNITAX Pharmalogistik GmbH

Unitax Pharmalogistik GmbH

wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittel-
überwachung inspiziert in Verbindung mit der
Herstellungserlaubnis Nr. **DE_BB_2354-5-01/20**
gemäß Art. 44 der Richtlinie 2001/82/EG umge-
setzt in deutsches Recht durch:

§ 12 Absatz 1 Tiergesundheitsgesetz

oder

§ 38 Tierimpfstoff-Verordnung

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE

Part 1

Issued following an inspection in accordance
with Art. 80 (5) of Directive 2001/82/EC

The competent authority of GERMANY con-
firms the following:

The company

(see left)

Site address

(see left)

has been inspected under the national in-
spection programme in connection with
manufacturing authorisation no.
DE_BB_2354-5-01/20 in accordance with Art.
44 of Directive 2001/82/EC transposed in the
following national legislation:

*Sect 12 para 1 Tiergesundheitsgesetz
(German Law on Animal Health)*

or

*Sect 38 Tierimpfstoff-Verordnung (Ordinance
of Veterinary Vaccines)*

Unterschrift:

03.11.2020

oder

wurde im Rahmen der in der Zulassung aufgeführten Hersteller mit Sitz außerhalb des Europäischen Wirtschaftsraumes inspiziert gemäß Art. 80 (4) der Richtlinie 2001/82/EG umgesetzt in deutsches Recht durch:

§ 39 Abs. 2 Tierimpfstoff-Verordnung

oder

Sonstiges (bitte angeben):

...*

Auf Grund der aus der letzten Inspektion vom 15.10.2020 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers die Übereinstimmung mit den Grundsätzen und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis gemäß Richtlinie 91/412/EWG / den GMP-Grundsätzen für Wirkstoffe gemäß Artikel 51 der Richtlinie 2001/82/EG bestätigt.*

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.

or

has been inspected in connection with marketing authorisation(s) listing manufacturers located outside of the European Economic Area in accordance with Art. 80 (4) of Directive 2001/82/EC transposed in the following national legislation:

Sect 39 para 2 Tierimpfstoff-Verordnung
(Ordinance of Veterinary Vaccines)

or

Other (please specify):

...*

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 15.10.2020, it is considered that it complies with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 91/412/EEC / the principles of GMP for active substances referred to in article 51 of Directive 2001/82/EC.*

This certificate reflects the status of the 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*	
1.5	Abpacken	1.5	Packaging
	1.5.2 Sekundärverpacken		1.5.2 Secondary packaging
Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich des Umfangs des Zertifikates *:		Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate*:	
03. November 2020		03. November 2020	
Name und Unterschrift der Bearbeiterin / des Bearbeiters der zuständigen Behörde		Name and signature of the authorised person of the Competent Authority	
Landesamt für Arbeitsschutz, Verbraucherschutz und Gesundheit Deutschland		Landesamt für Arbeitsschutz, Verbraucherschutz und Gesundheit Deutschland	

(*) Nichtzutreffendes löschen.

Delete that which does not apply.

(**) Unterschrift, Datum und Kontaktinformationen sollen auf jeder Zertifikatsseite angegeben werden.

The signature, date and contact details should appear on each page of the certificate.