



Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_BY_05_GMP_2020_0060

Aktenzeichen/Reference Number:
55.2-2678.1-8-54-6

**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
Pharma Stulln GmbH

Anschrift der Betriebsstätte
**Pharma Stulln GmbH
Werksstraße 3
92551 Stulln
Deutschland**

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungs- erlaubnis Nr. DE_BY_05_MIA_2020_0045 gemäß
 - Art. 44 der Richtlinie 2001/82/EG umgesetzt in deutsches Recht durch:
§ 13 Abs. 1 und § 72 Arzneimittelgesetz

**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
Pharma Stulln GmbH

Site address
**Pharma Stulln GmbH
Werksstraße 3
92551 Stulln
Germany**

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE_BY_05_MIA_2020_0045 in accordance with
 - Art. 44 of Directive 2001/82/EC transposed in the following national legislation:
Sect 13 para 1 and sect 72 Arzneimittelgesetz (German Drug Law)

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 12. März 2020 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 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.

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 12 March 2020, 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 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

1.1 Sterile Produkte

1.1.1 *Aseptisch hergestellt
(Herstellungstätigkeiten für folgende
Darreichungsformen)*

1.1.1.3 Halbfeste Zubereitungen

1.1.1.4 Kleinvolumige flüssige
Darreichungsformen

1.2 Nichtsterile Produkte

1.2.2 *Chargenfreigabe*

1.6 Qualitätskontrolle

1.6.3 *Chemisch/Physikalisch*

1.6.4 *Biologisch*

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen
betreffend den Umfang des Zertifikats:

Anmerkungen: zu 1.2.2 Stullmisan vet. Pulver für
DE und Stullmisan Pulver zum Eingeben für Tiere
für AT

Dieses Zertifikat ist gültig bis 31.03.2021.

Part 2

- Veterinary Medicinal Products

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.1 Sterile Products

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

1.1.1.3 Semi-solids

1.1.1.4 Small volume liquids

1.2 Non-sterile products

1.2.2 *Batch certification*

1.6 Quality control testing

1.6.3 *Chemical/Physical*

1.6.4 *Biological*

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

Comments: figure 1.2.2 Stullmisan vet. powder for
Germany and Stullmisan powder for animal supply
for Austria

This certificate is valid until 31.03.2021.

12. Juni 2020

Im Auftrag



12 June 2020

On behalf

Name und Unterschrift des Bearbeiters der
zuständigen Behörde

Name and signature of the authorised person of the
Competent Authority

Susanne Teller
Regierung von Oberfranken
Sachgebiet Pharmazie
Ludwigstraße 20
95444 Bayreuth
Deutschland

Susanne Teller
Regierung von Oberfranken
Sachgebiet Pharmazie
Ludwigstraße 20
95444 Bayreuth
Deutschland

Tel.: +49(0)921 604-1934

Fax: +49(0)921 604-4934

Tel.: +49(0)921 604-1934

Fax: +49(0)921 604-4934

