



FREIE UND HANSESTADT HAMBURG

BEHÖRDE FÜR GESUNDHEIT UND VERBRAUCHERSCHUTZ

Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_HH_01_GMP_2017_1033

Aktenzeichen/Reference Number:
G517-02.13/10,0181

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
Eagle Vet. Tech Co. Ltd.

Anschrift der Betriebsstätte
Eagle Vet. Tech Co. Ltd.
235-34, Chusa-ro, Shinam-myeon,
Chungcheongnam-do
32417 Yesan-gun
Korea, Republik

- wurde im Rahmen der in der Zulassung aufgeführten Hersteller mit Sitz außerhalb des Europäischen Wirtschaftsraumes inspiziert gemäß
 - Art. 33 (2) der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 umgesetzt in deutsches Recht durch:
§ 72a Abs. 1 Arzneimittelgesetz

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 07. Juli 2017 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
Eagle Vet. Tech Co. Ltd.

Site address
Eagle Vet. Tech Co. Ltd.
235-34, Chusa-ro, Shinam-myeon,
Chungcheongnam-do
32417 Yesan-gun
Korea, Republic Of

- has been inspected in connection with marketing authorisation(s) listing manufacturers located outside of the European Economic Area in accordance with
 - Art. 33 (2) of Regulation (EC) 726/2004 transposed in the following national legislation:
Sect 72a para 1 Arzneimittelgesetz (German Drug Law)

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 07 July 2017, 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

