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

Unterschrift Jürgen Rassmann

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: Jürgen Rassmann

Teil 2

• Tierarzneimittel

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.1 Sterile Produkte

1.1.1 Aseptisch hergestellt (Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)

1.1.1.4 Kleinvolumige flüssige Darreichungsformen

1.6 Qualitätskontrolle

1.6.1 Mikrobiologisch: Sterilität

1.6.3 Chemisch/Physikalisch

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

Anmerkungen: Das Zertifikat wurde ausgestellt aufgrund eines Inspektionsantrages der Fa. actrevo GmbH, Neuer Wall 54, 20354 Hamburg vom 16. Februar 2017 zur Erteilung eines GMP-Zertifikates und ist nur gültig für das Produkt:
Ivermectin 10 mg/ml Injektionslösung, 100 ml.

Das Zertifikat ist gültig bis zum 07.07.2019.

08. November 2017

Behörde für Gesundheit und Verbraucherschutz 34 Hamburg

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

J. Rassmann

Jürgen Rassmann
Freie und Hansestadt Hamburg
Behörde für Gesundheit und Verbraucherschutz
Amt für Verbraucherschutz
Billstraße 80
20539 Hamburg
Deutschland

Tel.: +49(0)40 42837-3078
Fax: +49(0)40 4273-10017

Part 2

• Veterinary Medicinal Products

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.1 Sterile Products

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

1.1.1.4 Small volume liquids

1.6 Quality control testing

1.6.1 Microbiological: sterility

1.6.3 Chemical/Physical

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

Comments: This certificate was issued following an inspection request of the company actrevo GmbH, Neuer Wall 54, 20354 Hamburg as of 16th February 2017, in order to obtain a GMP-Certificate and is only valid for the following product:
Ivermectin 10 mg/ml solution for injection, 100 ml.

The Certificate is valid until 07.07.2019.

08 November 2017

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Jürgen Rassmann
Freie und Hansestadt Hamburg
Behörde für Gesundheit und Verbraucherschutz
Amt für Verbraucherschutz
Billstraße 80
20539 Hamburg
Deutschland

Tel.: +49(0)40 42837-3078
Fax: +49(0)40 4273-10017

J. Rassmann

Unterschrift: Jürgen Rassmann