



FREIE UND HANSESTADT HAMBURG

BEHÖRDE FÜR GESUNDHEIT UND VERBRAUCHERSCHUTZ

Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_HH_01_GMP_2020_0027

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

BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES HERSTELLERS MIT GMP

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

Teil 1

Part 1

Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß

Issued following an inspection in accordance with

- Art. 80 (5) der Richtlinie 2001/82/EG

- Art. 80 (5) of Directive 2001/82/EC

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:

The competent authority of GERMANY confirms the following:

Der Hersteller
Eagle Vet. Tech Co. Ltd.

The manufacturer
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

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

• wurde im Rahmen der in der Zulassung aufgeführten Hersteller mit Sitz außerhalb des Europäischen Wirtschaftsraumes inspiziert gemäß

• has been inspected in connection with marketing authorisation(s) listing manufacturers located outside of the European Economic Area in accordance with

- Art. 33 (2) der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 umgesetzt in deutsches Recht durch:
§ 72a Abs. 1 Arzneimittelgesetz

- Art. 33 (2) of Regulation (EC) 726/2004 transposed in the following national legislation:
Sect 72a para 1 Arzneimittelgesetz (German Drug Law)



Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 06. September 2019 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 06 September 2019, 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

Part 2

- Tierarzneimittel

- Veterinary Medicinal Products

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.1 Sterile Produkte

1.1 Sterile Products

1.1.1 Aseptisch hergestellt
(Herstellungstätigkeiten für folgende
Darreichungsformen)

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

1.1.1.4 Kleinvolumige flüssige
Darreichungsformen

1.1.1.4 Small volume liquids

1.6 Qualitätskontrolle

1.6 Quality control testing

1.6.1 Mikrobiologisch: Sterilität

1.6.1 Microbiological: sterility

1.6.3 Chemisch/Physikalisch

1.6.3 Chemical/Physical

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen
betreffend den Umfang des Zertifikats:

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

Anmerkungen: Das Zertifikat wurde ausgestellt
aufgrund eines Inspektionsantrages der Fa. actrevo
GmbH, Großer Burstah 25, 20457 Hamburg zur
Erteilung eines GMP-Zertifikates und ist nur gültig
für das Produkt:

Comments: This certificate was issued following an
inspection request of the company actrevo GmbH,
Großer Burstah 25, 20457 Hamburg, in order to
obtain a GMP-Certificate and is only valid for the
following product:

Ivermectin 10 mg/ml Injektionslösung, 50 ml und
100 ml.

Ivermectin 10 mg/ml solution for injection, 50 ml and
100 ml.

Das Zertifikat ist gültig bis zum 06.09.2021.

The certificate is valid until 06.09.2021.

23. Juni 2020

23 June 2020

Name und Unterschrift des Bearbeiters der
zuständigen Behörde

Name and signature of the authorised person of the
Competent Authority


Jürgen Rassmann

Jürgen Rassmann
Freie und Hansestadt Hamburg
Behörde für Gesundheit und Verbraucherschutz

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

Amt für Verbraucherschutz
Billstraße 80
20539 Hamburg
Deutschland

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

