SAARLAND
Ministerium für Arbeit, Soziales, Frauen und Gesundheit

Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_SL_01_GMP_2023_0034

BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES HERSTELLERS MIT GMP

Teil 1

Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß

- **Art. 94 (1) Verordnung (EU) 2019/6**

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:

Der Hersteller
MikroBiologie Krämer GmbH
(LOC-100053305)

Anschrift der Betriebsstätte
MikroBiologie Krämer GmbH
Primsaue 7
66809 Nalbach
Deutschland
(LOC-100053305)

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE_SL_01_MIA_2022_0016 gemäß
  - Art. 88 Verordnung (EU) 2019/6
    und § 28 Absatz 1 TAMG
    bzw. Art. 44 der Richtlinie 2001/82/EG

- Sonstiges:
Überwachung nach § 67 Arzneimittelgesetz - Prüflabor mit Herstellungserlaubnis Tierarzneimittel.

Das GMP-Zertifikat erstreckt sich auch auf die Durchführung der gelisteten Methoden an importierten Tierarzneimitteln. Eine Chargenzertifizierung ist jedoch durch die Herstellungserlaubnis nicht abgedeckt.

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 06. Juli 2023 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers die

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

Part 1

Issued following an inspection in accordance with

- **Art. 94 (1) of Regulation (EU) 2019/6**

The competent authority of GERMANY confirms the following:

The manufacturer
MikroBiologie Krämer GmbH
(LOC-100053305)

Site address
MikroBiologie Krämer GmbH
Primsaue 7
66809 Nalbach
Germany
(LOC-100053305)

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE_SL_01_MIA_2022_0016 in accordance with
  - Art. 88 of Regulation (EU) 2019/6
    and Sect 28 (1) TAMG
    resp. Art. 44 of Directive 2001/82/EC

- Other:
Monitoring according to § 67 of the German Medicines Act - Testing laboratory with manufacturing authorisation for veterinary medicinal products.

The GMP certificate also extends to the implementation of the listed methods on imported veterinary medicinal products. However, batch certification is not covered by the manufacturing authorization.

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 06 July 2023, it is considered that it complies with the

Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis festgestellt, die sich aus

- Artikel 93 (1j) der Verordnung 2019/6

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.

Good Manufacturing Practice requirements referred to

- Article 93 (1j) of Regulation (EU) 2019/6

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

1.6 Qualitätskontrolle

1.6.1 Mikrobiologisch: Sterilität

1.6.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte

Part 2

• Veterinary Medicinal Products

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.6 Quality control testing

1.6.1 Microbiological: sterility

1.6.2 Microbiological: non-sterility

SAARLAND Ministerium für Arbeit, Soziales, Frauen u. Gesundheit

2 EINFUHR VON ARZNEIMITTELN

2.1 Qualitätskontrolle eingeführter Arzneimittel

2.1.1 Mikrobiologisch: Sterilität

2.1.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

Anmerkungen: Produkte:
Feste, halbfeste und flüssige orale Darreichungsformen
Orale Pulver
Sterile Darreichungsformen zur Injektion

Die Prüfung von Tierarzneimitteln beschränkt sich auf folgende Untersuchungsmethoden:

Untersuchungsverfahren:
Prüfung auf Sterilität
Prüfung auf Bakterien-Endotoxine
Prüfung auf Keimgehalt (Keimzahl)
Prüfung und Nachweis spezifizierter Mikroorganismen
Prüfung auf mikrobielle Reinheit

2 IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS

2.1 Quality control testing of imported medicinal products

2.1.1 Microbiological: sterility

2.1.2 Microbiological: non-sterility

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

Comments: Products:
Solid, semi-solid and liquid oral formulations
Oral powder
Sterile formulations for injection

The testing of veterinary medicinal products shall be limited to the following test methods:

Examination procedure:
Sterility test
Test for bacterial endotoxins
Test for germ content (number of germs)
Testing and detection of specified micro-organisms
Test for microbial purity

---

04. September 2023
Im Auftrag

SAARLAND Ministerium für Arbeit, Soziales, Frauen u. Gesundheit

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Claudia Neumann
Ministerium für Arbeit, Soziales, Frauen und Gesundheit
Franz-Josef-Röder-Straße 23
66119 Saarbrücken
Deutschland

Tel.: +49(0)681 501 3262
Fax: +49(0)681 501 4524

04 September 2023
On behalf

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Claudia Neumann
Ministerium für Arbeit, Soziales, Frauen und Gesundheit
Franz-Josef-Röder-Straße 23
66119 Saarbrücken
Deutschland

Tel.: +49(0)681 501 3262
Fax: +49(0)681 501 4524