



Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_BY_04_GMP_2021_0094

Aktenzeichen/Reference Number:
ROB-53Ph-2677.Ph_2-228

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
Nuvisan GmbH

Anschrift der Betriebsstätte
**Nuvisan GmbH
Wegenerstr. 13
89231 Neu-Ulm
Deutschland**

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE_BY_04_MIA_2021_0078 gemäß
 - Art. 44 der Richtlinie 2001/82/EGumgesetzt in deutsches Recht durch:
§ 13 Abs. 1 und § 72 Arzneimittelgesetz

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 06. Februar 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.

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
Nuvisan GmbH

Site address
**Nuvisan GmbH
Wegenerstr. 13
89231 Neu-Ulm
Germany**

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE_BY_04_MIA_2021_0078 in accordance with
 - Art. 44 of Directive 2001/82/ECtransposed in the following national legislation:
Sect 13 para 1 and sect 72 Arzneimittelgesetz (German Drug Law)

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 06 February 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

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: Dr. Michael John

Teil 2

Part 2

- Tierarzneimittel

- Veterinary Medicinal Products

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.2 Nichtsterile Produkte

1.2 Non-sterile products

*1.2.1 Nichtsterile Produkte
(Herstellungstätigkeiten für folgende
Darreichungsformen)*

*1.2.1 Non-sterile products (processing
operations for the following dosage forms)*

1.2.1.1 Hartkapseln

1.2.1.1 Capsules, hard shell

1.2.1.5 Flüssige Darreichungsformen zur
äußeren Anwendung

1.2.1.5 Liquids for external use

1.2.1.6 Flüssige Darreichungsformen zur
inneren Anwendung

1.2.1.6 Liquids for internal use

1.2.1.8 Andere feste Arzneiformen

1.2.1.8 Other solid dosage forms

1.2.1.11 Halbfeste Arzneiformen

1.2.1.11 Semi-solids

1.2.1.12 Suppositorien

1.2.1.12 Suppositories

1.2.1.13 Tabletten

1.2.1.13 Tablets

1.3 Biologische Arzneimittel

1.3 Biological medicinal products

1.3.2 Chargenfreigabe

1.3.2 Batch certification

1.3.2.2 Immunologische Produkte

1.3.2.2 Immunological products

1.3.2.5 Biotechnologische Produkte

1.3.2.5 Biotechnology products

1.4 Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit

1.4 Other products or manufacturing activity

1.4.1 Herstellung von:

1.4.1 Manufacture of:

1.4.1.1 Pflanzlichen Arzneimitteln

1.4.1.1 Herbal products

1.5 Abpacken

1.5 Packaging

1.5.1 Primärverpacken

1.5.1 Primary Packing

1.5.1.2 Weichkapseln

1.5.1.2 Capsules, soft shell

1.5.2 Sekundärverpacken

1.5.2 Secondary packing

1.6 Qualitätskontrolle

1.6 Quality control testing

1.6.3 Chemisch/Physikalisch

1.6.3 Chemical/Physical



Unterschrift: Dr. Michael John

2 EINFUHR VON ARZNEIMITTELN

2.1 Qualitätskontrolle eingeführter Arzneimittel

2.1.3 Chemisch/Physikalisch

2.2 Chargenfreigabe für eingeführte Arzneimittel

2.2.1 Sterile Produkte

2.2.1.1 aseptisch hergestellt

2.2.1.2 im Endbehältnis sterilisiert

2.2.2 Nichtsterile Produkte

2.2.3 Biologische Arzneimittel

2.2.3.5 Biotechnologische Produkte

2 IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS

2.1 Quality control testing of imported medicinal products

2.1.3 Chemical/Physical

2.2 Batch certification of imported medicinal products

2.2.1 Sterile Products

2.2.1.1 Aseptically prepared

2.2.1.2 Terminally sterilised

2.2.2 Non-sterile products

2.2.3 Biological products

2.2.3.5 Biotechnology products

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen
betreffend den Umfang des Zertifikats:

Anmerkungen: Die Erlaubnis gilt für Prüfpräparate zur
Anwendung am Tier

zu 1.4: Im Rahmen der unter 1.2 genannten
Herstellungstätigkeiten

zu 2.2: auch zusätzlich zugelassene Marktware zum
Einsatz als Komparator in klinischen Studien

externe Lagerstätte:
Max-Eyth Strasse 41, 89231 Neu-Ulm

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

Comments: the authorisation is valid for investigational
products for veterinary use

to 1.4: in the context of production activities mentioned
under number 1.2.

to 2.2: also additionally approved market commodity for
use as a comparator in clinical studies

external warehouse:
Max-Eyth Strasse 41, 89231 Neu-Ulm

11. August 2021

11 August 2021

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen
Behörde

Name and signature of the authorised person of the
Competent Authority

Dr. Michael John
Regierung von Oberbayern
Maximilianstr. 39
80538 München
Deutschland



Dr. Michael John
Regierung von Oberbayern
Maximilianstr. 39
80538 München
Deutschland

Tel.: +49(0)89 2176-3061
Fax: +49(0)89 2176-403061

Tel.: +49(0)89 2176-3061
Fax: +49(0)89 2176-403061

Unterschrift: Dr. Michael John

National Agency For The Safety Of Medicine And Health Products

CERTIFICATE NUMBER : **2021/HPF/FR/204**

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER ^{1, 2}

Part 1

Issued following an inspection in accordance with :
Art. 15 of Directive 2001/20/EC

The competent authority of France confirms the following:

The manufacturer : ***NUVISAN FRANCE SARL***

Site address : ***2400 route des Colles, BIOT, 06410, France***

Has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. ***M 20/087*** in accordance with Art. 13 of Directive 2001/20/EC .

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on ***2021-10-21*** , it is considered that it complies with :

- The principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 2003/94/EC ³

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. However, this period of validity may be reduced or extended using regulatory risk management principles by an entry in the Restrictions or Clarifying remarks field. This certificate is valid only when presented with all pages and both Parts 1 and 2. The authenticity of this certificate may be verified in EudraGMDP. If it does not appear, please contact the issuing authority.

¹ The certificate referred to in paragraph 111(5) of Directive 2001/83/EC and 80(5) of Directive 2001/82/EC, shall also be required for imports coming from third countries into a Member State.

² Guidance on the interpretation of this template can be found in the Help menu of EudraGMDP database.

³ These requirements fulfil the GMP recommendations of WHO.

Part 2

Human Investigational Medicinal Products

1 MANUFACTURING OPERATIONS	
1.1	Sterile products
	<i>1.1.3 Batch certification</i>
1.2	Non-sterile products
	<i>1.2.1 Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms)</i> 1.2.1.5 Liquids for external use Special Requirements 7 Other: highly potent products including hormones, cytostatics and cytotoxics(en) 1.2.1.11 Semi-solids Special Requirements 7 Other: highly potent products including hormones, cytostatics and cytotoxics(en)
	<i>1.2.2 Batch certification</i>
1.3	Biological medicinal products (list of product types)
	<i>1.3.2 Batch Certification (list of product types)</i> 1.3.2.5 Biotechnology products
1.4	Other products or manufacturing activity
	<i>1.4.1 Manufacture of</i> 1.4.1.1 Herbal products
1.5	Packaging
	<i>1.5.1 Primary Packaging</i> 1.5.1.5 Liquids for external use Special Requirements 7 Other: highly potent products including hormones, cytostatics and cytotoxics(en) 1.5.1.11 Semi-solids Special Requirements 7 Other: highly potent products including hormones, cytostatics and cytotoxics(en)
	<i>1.5.2 Secondary packaging</i>

1.6	Quality control testing
	1.6.2 <i>Microbiological: non-sterility</i>
	1.6.3 <i>Chemical/Physical</i>

2 IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS	
2.1	Quality control testing of imported medicinal products
	2.1.2 <i>Microbiological: non-sterility</i>
	2.1.3 <i>Chemical/Physical</i>
2.2	Batch certification of imported medicinal products
	2.2.1 <i>Sterile products</i>
	2.2.1.1 <i>Aseptically prepared</i>
	2.2.1.2 <i>Terminally sterilised</i>
	2.2.2 <i>Non-sterile products</i>
	2.2.3 <i>Biological medicinal products</i>
	2.2.3.5 <i>Biotechnology products</i>
2.3	Other importation activities
	2.3.1 <i>Site of physical importation</i>

Clarifying remarks (for public users)

Signatory: Mr Said Ioughlissen, deputy head of the pharmaceutical product inspection and counterfeiting fight department --- The ANSM does not issue hard copies of good practice certificates.

2021-12-15

Name and signature of the authorised person of the
Competent Authority of France

Confidential
National Agency For The Safety Of Medicine And
Health Products
Tel: ***Confidential***
Fax: ***Confidential***