



Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_NW_06_GMP_2022_0021

Aktenzeichen/Reference Number:
8.87-40.15.12

**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
Next Pharma Logistics GmbH
(LOC-100067943)

Anschrift der Betriebsstätte
Next Pharma Logistics GmbH
Eichenbusch 1
59368 Werne
Deutschland
(LOC-100023249)

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE_NW_06_MIA_2022_0013 gemäß
- Art. 44 der Richtlinie 2001/82/EG

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 16. Februar 2021 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis festgestellt, die sich aus

- Richtlinie 91/412/EWG

ergeben.

Dieses Zertifikat bestätigt den Status der Betriebsstätte zum Zeitpunkt der oben genannten Inspektion. Es

**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
Next Pharma Logistics GmbH
(LOC-100067943)

Site address
Next Pharma Logistics GmbH
Eichenbusch 1
59368 Werne
Germany
(LOC-100023249)

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE_NW_06_MIA_2022_0013 in accordance with
- Art. 44 of Directive 2001/82/EC

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 16 February 2021, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to

- Directive 91/412/EEC

This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and

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.

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

1.4 Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit

1.4.3 Andere

Lagerung von Zwischenprodukten
Lagerung von Ausgangsstoffen

1.5 Abpacken

1.5.2 Sekundärverpacken

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen
betreffend den Umfang des Zertifikats:

Anmerkungen: 1.4.3 Auch für immunologische
Tierarzneimittel

Part 2

- Veterinary Medicinal Products

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.4 Other products or manufacturing activity

1.4.3 Other

Storage of intermediate products
Storage of raw materials

1.5 Packaging

1.5.2 Secondary packing

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

Comments: 1.4.3 Also applicable for immunological
veterinary medicinal products

09. Dezember 2022

Im Auftrag



Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen
Behörde

Dr. Caroline Jongmans

Landesamt für Natur, Umwelt und Verbraucherschutz
Abteilung 8: Verbraucherschutz, Tiergesundheit,
Agrarmarkt
Leibnizstraße 10
45659 Recklinghausen
Deutschland

Tel.: +49(0)2361-305-3077

Fax: +49(0)2361-305-3599



09 December 2022

On behalf

Name and signature of the authorised person of the
Competent Authority

Dr. Caroline Jongmans

Landesamt für Natur, Umwelt und Verbraucherschutz
Abteilung 8: Verbraucherschutz, Tiergesundheit,
Agrarmarkt
Leibnizstraße 10
45659 Recklinghausen
Deutschland

Tel.: +49(0)2361-305-3077

Fax: +49(0)2361-305-3599