



LAND BRANDENBURG

Landesamt für Arbeitsschutz,
Verbraucherschutz und
Gesundheit
Verbraucherschutz

Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_BB_02_GMP_2025_0003

Aktenzeichen/Reference Number:
2251-1/10

**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
Unitax Pharmalogistik GmbH
(LOC-100019319)

Anschrift der Betriebsstätte
Unitax Pharmalogistik GmbH
An den Gehren 1
12529 Schönefeld
Deutschland
(LOC-100019319)

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE_BB_02_MIA_2015_0001 gemäß
 - Art. 88 Verordnung (EU) 2019/6
 - und § 28 Absatz 1 TAMG

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 13. November 2024 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers festgestellt, dass er die Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis gemäß der

- Richtlinie 91/412/EEC

einhält.

Dieses Zertifikat bestätigt den Status der Betriebsstätte

**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
Unitax Pharmalogistik GmbH
(LOC-100019319)

Site address
Unitax Pharmalogistik GmbH
An den Gehren 1
12529 Schönefeld
Germany
(LOC-100019319)

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE_BB_02_MIA_2015_0001 in accordance with
 - Art. 88 of Regulation (EU) 2019/6
 - and Sect 28 (1) TAMG

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 13 November 2024, it is considered that it complies with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in

- Directive 91/412/EEC

This certificate reflects the status of the manufacturing

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. Diese Gültigkeitsdauer kann jedoch den Grundsätzen des Risikomanagements entsprechend durch einen Eintrag in das Feld Einschränkungen/Klarstellungen verkürzt oder verlängert werden. Aktualisierungen von Einschränkungen/Klarstellungen können über die E u d r a G M D P - W e b s i t e (<http://eudragmdp.ema.europa.eu/>) eingesehen werden. Das Zertifikat ist nur bei Vorlage sämtlicher Seiten inklusive der Teile 1 und 2 gültig. Die Echtheit dieses Zertifikates kann in EudraGMDP überprüft werden. Ist dieses Zertifikat dort nicht eingetragen, kann ggf. die ausstellende Behörde kontaktiert werden.

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. Updates to restrictions or clarifying remarks can be identified through the E u d r a G M D P w e b s i t e (<http://eudragmdp.ema.europa.eu/>) 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.

Teil 2

Part 2

• Tierarzneimittel

• Veterinary Medicinal Products

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.4 Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit

1.4 Other products or manufacturing activity

1.4.3 Andere

Lagerung von Tierarzneimitteln im Rahmen der Herstellerlaubnis

1.4.3 Other

Storage of veterinary medicinal products within the scope of the manufacturing authorisation

1.5 Abpacken

1.5 Packaging

1.5.2 Sekundärverpacken

1.5.2 Secondary packing

13. Februar 2025

Im Auftrag



13 February 2025

On behalf

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Wolfgang Paul

Landesamt für Arbeitsschutz, Verbraucherschutz und Gesundheit
Abt. Verbraucherschutz
Gaglower Straße 17
03048 Cottbus
Deutschland

Wolfgang Paul

Landesamt für Arbeitsschutz, Verbraucherschutz und Gesundheit
Abt. Verbraucherschutz
Gaglower Straße 17
03048 Cottbus
Deutschland

Tel.: +49(0)331 8683-547

Fax: +49(0)331 27548-1833

Tel.: +49(0)331 8683-547

Fax: +49(0)331 27548-1833