



Zertifikat-Nr./Certificate no: P 200 T/ 01 / 10

**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  
PPlus Pharma + Service GmbH  
Kiefernweg 10  
85464 Neufinsing

Anschrift der Betriebsstätte  
Robert-Bosch-Straße 15  
86551 Aichach

wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE\_BY\_04\_MIA\_2010\_0180/53.2-ZAB-2671.1 P 200 T gemäß

Art. 44 der Richtlinie 2001/82/EG umgesetzt in deutsches Recht durch

*§ 13 Abs. 1 Arzneimittelgesetz*

**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  
PPlus Pharma + Service GmbH  
Kiefernweg 10  
85464 Neufinsing

Site address  
Robert-Bosch-Straße 15  
86551 Aichach

has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE\_BY\_04\_MIA\_2010\_0180/53.2-ZAB-2671.1 P 200 T in accordance with

Art. 44 of Directive 2001/82/EC transposed in the following national legislation:

*Sect 13 para 1 Arzneimittelgesetz (German Drug Law)*

Datum / date:	23.09.2010
Name / name:	Dr. Haribert Schludi
Unterschrift / signature:	
E-Mail/Tel.-Nr. / e-mail/phone:	haribert.schludi@reg-ob.bayern.de

Auf Grund der aus der letzten Inspektion vom 20.08.2010 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers die Übereinstimmung mit den Grundsätzen und Leitlinien

der Guten Herstellungspraxis

gemäß Richtlinie 91/412/EWG

bestätigt.

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.

Die Echtheit dieses Zertifikates kann ggf. durch die ausstellende Behörde bestätigt werden.

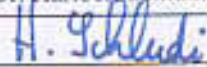
From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 20.08.2010, it is considered that it complies with the principles and guidelines of

Good Manufacturing Practice

laid down in Directive 91/412/EEC

This certificate reflects the status of the manufacturing 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.

The authenticity of this certificate may be verified with the issuing authority.

Datum / date:	23.09.2010
Name / name:	Dr. Haribert Schludi
Unterschrift / signature:	
E-Mail/Tel.-Nr. / e-mail/phone:	haribert.schludi@reg-ob.bayern.de

**Teil 2**

Tierarzneimittel

**1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN**

**1.5 Nur Abpacken**

*1.5.2 Sekundärverpacken*

München, den 23.09.2010

Dr. Haribert Schludi  
Pharmazieoberrat



**Part 2**

Veterinary Medicinal Products

**1 MANUFACTURING OPERATIONS**

**1.5 Packaging only**

*1.5.2 Secondary packaging*

Name and signature of the authorised person  
of the Competent Authority

Datum / date:	23.09.2010
Name / name:	Dr. Haribert Schludi
Unterschrift / signature:	
E-Mail/Tel.-Nr. / e-mail/phone:	haribert.schludi@reg-ob.bayern.de