



Zertifikat-Nr./Certificate no:  
DE\_BY\_05\_GMP\_2023\_0042

Aktenzeichen/Reference Number:  
53.2-2678.4-11-28-15

**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  
**Tentamus Pharma & Med Deutschland GmbH  
(LOC-100042972)**

Anschrift der Betriebsstätte  
**Tentamus Pharma & Med Deutschland GmbH  
Columbiastraße 14  
97688 Bad Kissingen  
Deutschland  
(LOC-100042972)**

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE\_BY\_05\_MIA\_2022\_0043 gemäß
  - Art. 88 Verordnung (EU) 2019/6  
und § 28 Absatz 1 TAMG  
bzw. Art. 44 der Richtlinie 2001/82/EG

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 23. Mai 2023 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis festgestellt, die sich aus

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

ergeben.

**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  
**Tentamus Pharma & Med Deutschland GmbH  
(LOC-100042972)**

Site address  
**Tentamus Pharma & Med Deutschland GmbH  
Columbiastraße 14  
97688 Bad Kissingen  
Germany  
(LOC-100042972)**

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE\_BY\_05\_MIA\_2022\_0043 in accordance with
  - Art. 88 of Regulation (EU) 2019/6  
and Sect 28 (1) TAMG  
resp. Art. 44 of Directive 2001/82/EC

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 23 May 2023, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to

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

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.



**Teil 2**

- Tierarzneimittel

**1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN**

**1.6 Qualitätskontrolle**

*1.6.3 Chemisch/Physikalisch*

**Part 2**

- Veterinary Medicinal Products

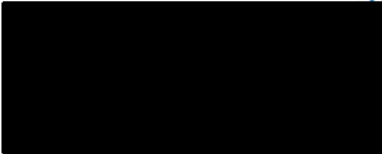
**1 MANUFACTURING OPERATIONS**

**1.6 Quality control testing**

*1.6.3 Chemical/Physical*

22. August 2023

Im Auftrag



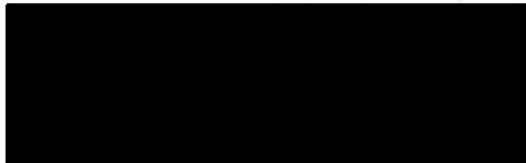
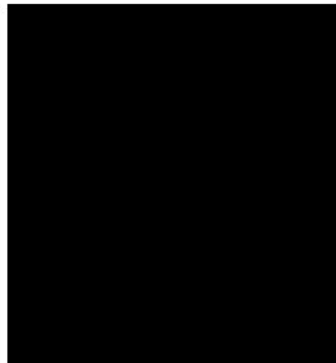
22 August 2023

On behalf

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde



Name and signature of the authorised person of the Competent Authority





~~Blank page with a diagonal line through it.~~