



Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_NW_06_GMP_2023_0022

Aktenzeichen/Reference Number:
65.46.48.01-000002

**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
**Ferdinand Eimermacher GmbH & Co. KG
(LOC-100020169)**

Anschrift der Betriebsstätte
**Ferdinand Eimermacher GmbH & Co. KG
Westring 24
48356 Nordwalde
Deutschland
(LOC-100020169)**

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE_NW_06_MIA_2023_0009 gemäß
 - Art. 88 Verordnung (EU) 2019/6
 - und § 28 Absatz 1 TAMG
- Ist Wirkstoffhersteller und wurde inspiziert gemäß
 - Art. 123 (1) bis (6) Verordnung (EU) 2019/6 und § 72 TAMG

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 26. Juli 2023 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers die Übereinstimmung mit den Grundsätzen der Guten Herstellungspraxis für Wirkstoffe festgestellt, die sich aus

**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
**Ferdinand Eimermacher GmbH & Co. KG
(LOC-100020169)**

Site address
**Ferdinand Eimermacher GmbH & Co. KG
Westring 24
48356 Nordwalde
Germany
(LOC-100020169)**

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE_NW_06_MIA_2023_0009 in accordance with
 - Art. 88 of Regulation (EU) 2019/6
 - and Sect 28 (1) TAMG
- Is an active substance manufacturer that has been inspected in accordance with
 - Art. 123 (1) to (6) of Regulation (EU) 2019/6 and Sect 72 German Veterinary Medicinal Products Law

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 26. July 2023, it is considered that it complies with the principles of Good Manufacturing Practice for active substances referred to in

Einheit.

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. 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.

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. 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

- Tierarzneimittel
- Wirkstoffe

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.2 Nichtsterile Produkte

*1.2.1 Nichtsterile Produkte
(Herstellungstätigkeiten für folgende
Darreichungsformen)*

1.2.1.5 Flüssige Darreichungsformen zur
äußeren Anwendung

1.2.1.6 Flüssige Darreichungsformen zur
inneren Anwendung

1.2.2 Chargenfreigabe

1.5 Abpacken

1.5.1 Primärverpacken

1.5.1.5 Flüssige Darreichungsformen zur
äußeren Anwendung

1.5.1.6 Flüssige Darreichungsformen zur
inneren Anwendung

1.5.2 Sekundärverpacken

1.6 Qualitätskontrolle

1.6.3 Chemisch/Physikalisch

Wirkstoffherstellung. Substanzen, die Gegenstand der
Inspektion waren:

Jodkomplex, Jodophor A-4254-A

3.1 Herstellung von chemisch synthetisierten
Wirkstoffen

3.1.2 Herstellung des Wirkstoffs in nicht
aufbereiteter Form

Part 2

- Veterinary Medicinal Products
- Substances

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.2 Non-sterile products

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

1.2.1.5 Liquids for external use

1.2.1.6 Liquids for internal use

1.2.2 Batch certification

1.5 Packaging

1.5.1 Primary Packing

1.5.1.5 Liquids for external use

1.5.1.6 Liquids for internal use

1.5.2 Secondary packing

1.6 Quality control testing

1.6.3 Chemical/Physical

Manufacture of active substance. Names of substances
subject to inspection:

Iodine Complex, Iodophore A-4254-A

3.1 Manufacture of Active Substance by Chemical
Synthesis

3.1.2 Manufacture of crude active substances

4. April 2024
Im Auftrag



04 April 2024
On behalf

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen
Behörde

Name and signature of the authorised person of the
Competent Authority

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

Tel.: +49(0)2361 305-3008
Fax: +49(0)2361 305-3599

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

Tel.: +49(0)2361 305-3008
Fax: +49(0)2361 305-3599

