



LAND BRANDENBURG

Landesamt für Arbeitsschutz,
Verbraucherschutz und
Gesundheit
Verbraucherschutz

Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_BB_02_GMP_2022_0004/TI

BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG MIT GMP

Teil 1

Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß Art. 94
(1) der Verordnung (EU) 2019/6

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde
bestätigt:

Die Firma

UNITAX Pharmalogistik GmbH
An den Gehren 1
12529 Schönefeld

Anschrift der Betriebsstätte

UNITAX Pharmalogistik GmbH
An den Gehren 1
12529 Schönefeld

Unitax Pharmalogistik GmbH bei TempLog
GmbH & Co. KG
Märkische Allee 2
14979 Großbeeren

Deutschland

wurde im Rahmen der nationalen
Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung
mit der Herstellungserlaubnis Nr. **DE_BB_2354-5-
01/20** gemäß Art. 88 der Verordnung (EU) 2019/6
in Verbindung mit:

§ 12 Absatz 1 Tiergesundheitsgesetz

oder

§ 38 Tierimpfstoff-Verordnung

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE

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 company
(see left)

Site address
(see left)

has been inspected under the national
inspection programme in connection with
manufacturing authorisation no.
DE_BB_2354-5-01/20 in accordance with Art.
88 of Regulation (EU) 2019/6 in connection
with:

Sect 12 para 1 Tiergesundheitsgesetz
(German Law on Animal Health)

or

Sect 38 Tierimpfstoff-Verordnung (Ordinance
of Veterinary Vaccines)

Unterschrift:

07.09.2022 Tel.:0331-8683547

Seite 1/3

Auf Grund der aus der letzten Inspektion vom 12.05.2022 gewonnen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers die Übereinstimmung mit den Grundsätzen und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis festgestellt, die sich aus

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

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.

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 12 May 2022, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to:

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

This certificate reflects the status of the 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		Part 2	
Tierarzneimittel		Veterinary Medicinal Products	
1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN*		1 MANUFACTURING OPERATIONS*	
1.5	Abpacken	1.5	Packaging
	<i>1.5.2 Sekundärverpacken</i>		<i>1.5.2 Secondary packaging</i>
Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich des Umfangs des Zertifikates *: Anmerkungen: Die Herstellungserlaubnis umfasst auch die Kühl- und Tiefkühlagerung in folgender Betriebsstätte: UNITAX Pharmalogistik GmbH bei TempLog Berlin GmbH, Märkische Allee 2, 14979 Großbeeren		Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate*: Comments: The manufacturing authorisation covers also the cold and deep-freeze storage in the following warehouse location: UNITAX Pharmalogistik GmbH c/o TempLog Berlin GmbH, Märkische Allee 2, 14979 Großbeeren	
07. September 2022		07 September 2022	
Name und Unterschrift der Bearbeiterin / des Bearbeiters der zuständigen Behörde		Name and signature of the authorised person of the Competent Authority	
 Wolfgang Paul Landesamt für Arbeitsschutz, Verbraucherschutz und Gesundheit Abteilung Verbraucherschutz Dezernat V6 Von-Schön-Straße 7 03050 Cottbus Deutschland Tel.: +49(0)331 8683-547 Fax: +49(0)331 27548-1833		Wolfgang Paul Landesamt für Arbeitsschutz, Verbraucherschutz und Gesundheit Abteilung Verbraucherschutz Dezernat V6 Von-Schön-Straße 7 03050 Cottbus Deutschland Tel.: +49(0)331 8683-547 Fax: +49(0)331 27548-1833	

