



SACHSEN-ANHALT  
LANDESV ERWALTUNGSAMT

Landesverwaltungsamt · Postfach 20 02 56 · 06003 Halle (Saale)

Referat Verbraucherschutz,  
Veterinärangelegenheiten

Zertifikat-Nr./Certificate no: DE/15/001/2016

**BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIM-  
MUNG 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

**Föderales Staatliches Unternehmen (FKP)  
Biofabrik Stavropol  
Uliza Biologicheskaja 18  
355019 Stavropol  
Russland**

Anschrift der Betriebsstätte

**Uliza Biologicheskaja 18  
355019 Stavropol  
Russland**

wurde in Bezug auf seine Tätigkeit bei der Lohnherstellung und Prüfung von Trichophytie-Impfstoffen für die IDT Biologika GmbH, Am Pharmapark, D-06861 Dessau-Roßlau im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der der IDT Biologika GmbH am 06.02.2012 erteilten Herstellungserlaubnis (Nr. DE 15 001 ZEB 02-2012) gemäß Art. 44 der Richtlinie 2001/82/EG, umgesetzt in deutsches Recht durch:

*§ 12 Abs. 1 Tiergesundheitsgesetz*

**CERTIFICATE OF GMP COMPLI-  
ANCE 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

**Federal State Enterprise (FKP)  
Stavropolskaya Biofabrika  
Uliza Biologicheskaya 18  
355019 Stavropol  
Russia**


Site address

**Uliza Biologicheskaya 18  
355019 Stavropol  
Russia**

has been inspected in matters of contract manufacturing and quality control of ringworm vaccines for IDT Biologika GmbH, Am Pharmapark, D-06861 Dessau-Roßlau under the national inspection programme in connection with the manufacturing authorisation which was granted to IDT Biologika GmbH on February 6, 2012 (No. DE 15 001 ZEB 02-2012) in accordance with Art. 44 of Directive 2001/82/EC transposed in the following national legislation:

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



Datum / date:	21.01.2016
Name / name:	Julian Azar
Unterschrift / signature:	Im Auftrag/on behalf of: 
E-Mail/Tel.-Nr. / e-mail/phone:	<u>Julian.Azar@lvwa.sachsen-anhalt.de</u> +49 (0)345-514-2654

Auf Grund der aus der letzten Inspektion vom **02 u. 03/09/2015** gewonnenen Erkenntnisse wird in Bezug auf die Lohnherstellung und Prüfung von Trichophytie-Impfstoffen für die IDT Biologika GmbH für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers die Übereinstimmung mit den Grundsätzen und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis gemäß Richtlinie 91/412/EWG <sup>1</sup> 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. 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.

<sup>1</sup> Diese Anforderungen erfüllen die GMP-Empfehlungen der WHO.

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on **September 02-03, 2015**, it is considered that concerning the contract manufacturing and quality control of ringworm vaccines for delivery to IDT Biologika GmbH it complies with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 91/412/EEC <sup>1</sup>.

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 by the issuing authority.

<sup>1</sup> These requirements fulfil the GMP recommendations of WHO.



Datum / date:	21.01.2016
Name / name:	Julian Azar
Unterschrift / signature:	Im Auftrag/on behalf of: <i>Julian Azar</i>
E-Mail/Tel.-Nr. / e-mail/phone:	<a href="mailto:Julian.Azar@lvwa.sachsen-anhalt.de">Julian.Azar@lvwa.sachsen-anhalt.de</a> +49 (0)345-514-2654



## Teil 2

### Tierarzneimittel

#### 1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

- Die erlaubten Herstellungstätigkeiten umfassen vollständige und teilweise Herstellung (einschließlich verschiedener Prozesse wie Umfüllen, Abpacken oder Kennzeichnen), Chargenfreigabe und -zertifizierung, Lagerung und Vertrieb der genannten Darreichungsformen, sofern nicht anders angegeben;

<b>1.3</b>	<b>Biologische Arzneimittel</b>
	1.3.1 Biologische Arzneimittel
	1.3.1.2 Immunologische Produkte
<b>1.6</b>	<b>Qualitätskontrolle</b>
	1.6.1 Mikrobiologisch: Sterilität
	1.6.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte
	1.6.3 Chemisch/Physikalisch
	1.6.4 Biologisch

## Part 2

### Veterinary Medicinal Products

#### 1 MANUFACTURING OPERATIONS

- authorised manufacturing operations include total and partial manufacturing (including various processes of dividing up, packaging or presentation), batch release and certification, storage and distribution of specified dosage forms unless informed to the contrary;

<b>1.3</b>	<b>Biological medicinal products</b>
	1.3.1 Biological medicinal products
	1.3.1.2 Immunological products
<b>1.6</b>	<b>Quality Control testing</b>
	1.6.1 Microbiological: sterility
	1.6.2 Microbiological: non-sterility
	1.6.3 Chemical/Physical
	1.6.4 Biological

Dieses Zertifikat gilt nur hinsichtlich der Tätigkeit des o. g. Herstellers bei der Lohnherstellung und Prüfung von Trichophytie-Impfstoffen zur Auslieferung an die IDT Biologika GmbH

21/01/2016

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde



Dr. Azar (GMP-Inspektor)  
Halle (Saale), den 21. Januar 2016


This certificate is exclusively applicable to contract manufacturing and quality control of ringworm vaccines by the above-named manufacturer for delivery to IDT Biologika GmbH

21/01/2016

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Dr. Azar (GMP Inspector)  
Halle (Saale), January 21, 2016



Datum / date:	21.01.2016
Name / name:	Julian Azar
Unterschrift / signature:	Im Auftrag/on behalf of: 
E-Mail/Tel.-Nr. / e-mail/phone:	<a href="mailto:Julian.Azar@lvwa.sachsen-anhalt.de">Julian.Azar@lvwa.sachsen-anhalt.de</a> +49 (0)345-514-2654