



**Baden-Württemberg**  
REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN  
LEITSTELLE ARZNEIMITTELÜBERWACHUNG

Zertifikat-Nr./Certificate no:  
DE\_BW\_01\_GMP\_2026\_0079

Aktenzeichen/Reference Number:  
DE\_BW\_01\_nuvalore

**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  
**nuvalore GmbH**  
(LOC-100101526)

Anschrift der Betriebsstätte  
**nuvalore GmbH**  
**Paul-Ehrlich-Straße 1**  
**69181 Leimen**  
**Deutschland**  
(LOC-100101526)

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE\_BW\_01\_MIA\_2026\_0036 gemäß
  - Art. 88 Verordnung (EU) 2019/6
  - und § 28 Absatz 1 TAMG

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 20. Februar 2026 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers festgestellt, dass er die Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis gemäß der

- Richtlinie 91/412/EEC

einhält.

Dieses Zertifikat bestätigt den Status der Betriebsstätte

**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  
**nuvalore GmbH**  
(LOC-100101526)

Site address  
**nuvalore GmbH**  
**Paul-Ehrlich-Straße 1**  
**69181 Leimen**  
**Germany**  
(LOC-100101526)

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE\_BW\_01\_MIA\_2026\_0036 in accordance with
  - Art. 88 of Regulation (EU) 2019/6
  - and Sect 28 (1) TAMG

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 20 February 2026, 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





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.

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**

**Part 2**

• Tierarzneimittel

• Veterinary Medicinal Products

**1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN**

**1 MANUFACTURING OPERATIONS**

**1.6 Qualitätskontrolle**

**1.6 Quality control testing**

*1.6.3 Chemisch/Physikalisch*

*1.6.3 Chemical/Physical*

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:

Anmerkungen: Basiert auf den Grundrissplänen gem. Anlage 6 des SMF vom 20.11.2025.

Comments: Based on the layout plans in accordance with Appendix 6 of the SMF dated November 20, 2025.

Die Herstellungstätigkeiten für Tierarzneimittel sind beschränkt auf die unter 1.6 genannten Tätigkeiten.

Manufacturing activities for veterinary medicinal products are limited to the activities listed in section 1.6

ad. 1.6.3: Untersuchungsmethoden:

ad. 1.6.3: Analytical methods:

- pharmazeutisch-chemische Analytik
- pharmazeutisch-technologische Analytik
- Chromatographische Methoden
- Kapillarelektrophorese Methoden

- pharmaceutical-chemical analysis
- pharmaceutical-technological analysis
- Chromatographic methods
- Capillary electrophoresis methods

27. April 2026

27 April 2026

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority



Regierungspräsidium Tübingen  
Leitstelle Arzneimittelüberwachung Baden-Württemberg  
Konrad-Adenauer-Straße 20  
72072 Tübingen  
Deutschland

Regierungspräsidium Tübingen  
Leitstelle Arzneimittelüberwachung Baden-Württemberg  
Konrad-Adenauer-Straße 20  
72072 Tübingen  
Deutschland

Tel.: [REDACTED]

Tel.: [REDACTED]