



Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_NI_03_GMP_2022_0022

**BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES
HERSTELLERS MIT GMP**

**CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A
MANUFACTURER**

Teil 1

Part 1

Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß

Issued following an inspection in accordance with

• **Art. 63 (4) Verordnung (EU) Nr. 536/2014 und Art. 17 (6) der Delegierten Verordnung (EU) 2017/1569 der Kommission**

• **Art. 63 (4) of Regulation (EU) 536/2014 and Art. 17 (6) of Commission Delegated Regulation (EU) 2017/1569**

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:

The competent authority of GERMANY confirms the following:

Der Hersteller
**Artesan Pharma GmbH & Co. KG
(LOC-100006896)**

The manufacturer
**Artesan Pharma GmbH & Co. KG
(LOC-100006896)**

Anschrift der Betriebsstätte
**Artesan Pharma GmbH & Co. KG
Wendlandstraße 1
29439 Lüchow
Deutschland
(LOC-100006896)**

Site address
**Artesan Pharma GmbH & Co. KG
Wendlandstraße 1
29439 Lüchow
Germany
(LOC-100006896)**

• wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE_NI_03_MIA_2022_0007 gemäß
- Art. 61 (6), 63 (4) der Verordnung (EU) Nr. 536/2014

• has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE_NI_03_MIA_2022_0007 in accordance with
- Art. 61 (6), 63 (4) of Regulation (EU) 536/2014

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 15. September 2022 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis festgestellt, die sich aus

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 15 September 2022, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to

- Richtlinie 2003/94/EG

- Directive 2003/94/EC

ergeben.

Dieses Zertifikat bestätigt den Status der Betriebsstätte zum Zeitpunkt der oben genannten Inspektion. Es sollte nicht zur Bestätigung der Übereinstimmung

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

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.

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

- Prüfpräparate zur Anwendung am Menschen der Phasen I, II, III

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.1 Sterile Produkte

1.1.3 Chargenfreigabe

1.2 Nichtsterile Produkte

*1.2.1 Nichtsterile Produkte
(Herstellungstätigkeiten für folgende
Darreichungsformen)*

1.2.1.1 Hartkapseln

1.2.1.2 Weichkapseln

1.2.1.3 Kaugummi

1.2.1.8 Andere feste Arzneiformen

1.2.1.11 Halbfeste Arzneiformen

1.2.1.13 Tabletten

1.2.2 Chargenfreigabe

1.5 Abpacken

1.5.2 Sekundärverpacken

1.6 Qualitätskontrolle

*1.6.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler
Produkte*

1.6.3 Chemisch/Physikalisch

Part 2

- Human Investigational Medicinal Products for phase I,II,III

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.1 Sterile Products

1.1.3 Batch certification

1.2 Non-sterile products

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

1.2.1.1 Capsules, hard shell

1.2.1.2 Capsules, soft shell

1.2.1.3 Chewing gums

1.2.1.8 Other solid dosage forms

1.2.1.11 Semi-solids

1.2.1.13 Tablets

1.2.2 Batch certification

1.5 Packaging

1.5.2 Secondary packing

1.6 Quality control testing

1.6.2 Microbiological: non-sterility

1.6.3 Chemical/Physical

2 EINFUHR VON ARZNEIMITTELN

2.1 Qualitätskontrolle eingeführter Arzneimittel

2.1.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte

2.2 Chargenfreigabe für eingeführte Arzneimittel

2.2.1 Sterile Produkte

2.2.1.1 aseptisch hergestellt

2.2.1.2 im Endbehältnis sterilisiert

2.2.2 Nichtsterile Produkte

2.3 Andere Einfuhrtätigkeiten

2.3.1 Betriebsstätte der physischen Einfuhr

2 IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS

2.1 Quality control testing of imported medicinal products

2.1.2 Microbiological: non-sterility

2.2 Batch certification of imported medicinal products

2.2.1 Sterile Products

2.2.1.1 Aseptically prepared

2.2.1.2 Terminally sterilised

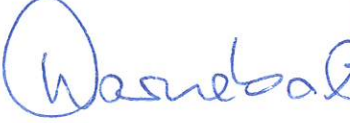

2.2.2 Non-sterile products

2.3 Other importation activities

2.3.1 Site of physical importation

12. Dezember 2022

Im Auftrag

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Liesa Warneboldt
Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Lüneburg
Auf der Hude 2
21339 Lüneburg
Deutschland

Tel.: +49(0)4131 151448

12 December 2022

On behalf

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Liesa Warneboldt
Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Lüneburg
Auf der Hude 2
21339 Lüneburg
Deutschland

Tel.: +49(0)4131 151448