



Zertifikat-Nr./Certificate no:  
DE\_NI\_03\_GMP\_2019\_0007

Aktenzeichen/Reference Number:  
3.6.5-41401/002 b

**BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES  
HERSTELLERS MIT GMP**

**Teil 1**

**Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß**

- **Art. 111 (5) der Richtlinie 2001/83/EG**

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:

Der Hersteller  
**Artesan Pharma GmbH & Co. KG**

Anschrift der Betriebsstätte  
**Artesan Pharma GmbH & Co. KG  
Hermann-Löns-Straße 19  
29451 Dannenberg  
Deutschland**

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE\_NI\_03\_MIA\_2018\_0008 gemäß  
- Art. 40 der Richtlinie 2001/83/EG  
umgesetzt in deutsches Recht durch:  
§ 13 Abs. 1 und § 72 Arzneimittelgesetz

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 21. März 2019 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis festgestellt, die sich aus

- den Grundsätzen und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis gemäß  
- Richtlinie 2003/94/EG

ergeben.

**CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A  
MANUFACTURER**

**Part 1**

**Issued following an inspection in accordance with**

- **Art. 111 (5) of Directive 2001/83/EC**

The competent authority of GERMANY confirms the following:

The manufacturer  
**Artesan Pharma GmbH & Co. KG**

Site address  
**Artesan Pharma GmbH & Co. KG  
Hermann-Löns-Straße 19  
29451 Dannenberg  
Germany**

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE\_NI\_03\_MIA\_2018\_0008 in accordance with  
- Art. 40 of Directive 2001/83/EC  
transposed in the following national legislation:  
Sect 13 para 1 and sect 72 Arzneimittelgesetz (German Drug Law)

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 21 March 2019, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to in

- the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in  
- Directive 2003/94/EC

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.

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, 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.

1. Name der Betriebsstätte

1. Name of the manufacturing site

2. Name der zuständigen Behörde

2. Name of the competent authority

3. Name des Inspektors

3. Name of the inspector

4. Datum der Inspektion

4. Date of inspection

5. Ort der Inspektion

5. Location of inspection

6. Ergebnis der Inspektion

6. Result of inspection

7. Name des Inspektors

7. Name of the inspector

8. Unterschrift des Inspektors

8. Signature of the inspector

9. Unterschrift der zuständigen Behörde

9. Signature of the competent authority

10. Ort der Inspektion

10. Location of inspection

**Teil 2**

**Part 2**

• Humanarzneimittel

• Human Medicinal Products

**1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN**

**1 MANUFACTURING OPERATIONS**

**1.5 Abpacken**


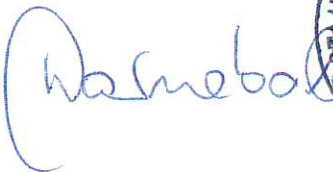
**1.5 Packaging**

1.5.2 Sekundärverpacken

1.5.2 Secondary packing

26. März 2019

Im Auftrag



Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen  
Behörde

26 March 2019

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

Liesa Warneboldt

Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Lüneburg  
Auf der Hude 2  
21339 Lüneburg  
Deutschland

Tel.: +49(0)4131 151448

