



Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Lüneburg  
Auf der Hude 2, 21339 Lüneburg

Zertifikat-Nr./Certificate no:  
DE\_NI\_03\_GMP\_2021\_0006

Aktenzeichen/Reference Number:  
3.6.5-41401/002 a

**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. 80 (5) der Richtlinie 2001/82/EG**

• **Art. 80 (5) of Directive 2001/82/EC**

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde  
bestätigt:

The competent authority of GERMANY confirms the  
following:

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

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

Anschrift der Betriebsstätte  
**Artesan Pharma GmbH & Co. KG  
Wendlandstraße 1  
29439 Lüchow  
Deutschland**

Site address  
**Artesan Pharma GmbH & Co. KG  
Wendlandstraße 1  
29439 Lüchow  
Germany**

• wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüber-  
wachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungs-  
erlaubnis Nr. DE\_NI\_03\_MIA\_2018\_0008 gemäß  
- Art. 44 der Richtlinie 2001/82/EG  
umgesetzt in deutsches Recht durch:  
§ 13 Abs. 1 und § 72 Arzneimittelgesetz

• has been inspected under the national inspection  
programme in connection with manufacturing  
authorisation no. DE\_NI\_03\_MIA\_2018\_0008 in  
accordance with  
- Art. 44 of Directive 2001/82/EC  
transposed in the following national legislation:  
Sect 13 para 1 and sect 72 Arzneimittelgesetz (German  
Drug Law)

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom  
03. September 2020 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  
03 September 2020, it is considered that it complies  
with the Good Manufacturing Practice requirements  
referred to in

• den Grundsätzen und Leitlinien der Guten  
Herstellungspraxis gemäß  
- Richtlinie 91/412/EWG

• the principles and guidelines of Good Manufacturing  
Practice laid down in  
- Directive 91/412/EEC

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.

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.

## Teil 2

## Part 2

- Tierarzneimittel

- Veterinary Medicinal Products

### 1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

### 1 MANUFACTURING OPERATIONS

#### 1.1 Sterile Produkte

#### 1.1 Sterile Products

##### 1.1.3 Chargenfreigabe

##### 1.1.3 Batch certification

#### 1.2 Nichtsterile Produkte

#### 1.2 Non-sterile products

##### 1.2.1 Nichtsterile Produkte (Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)

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

##### 1.2.1.1 Hartkapseln

##### 1.2.1.1 Capsules, hard shell

##### 1.2.1.2 Weichkapseln

##### 1.2.1.2 Capsules, soft shell

##### 1.2.1.3 Kaugummis

##### 1.2.1.3 Chewing gums

##### 1.2.1.8 Andere feste Arzneiformen

##### 1.2.1.8 Other solid dosage forms

##### 1.2.1.11 Halbfeste Arzneiformen

##### 1.2.1.11 Semi-solids

##### 1.2.1.13 Tabletten

##### 1.2.1.13 Tablets

##### 1.2.1.16 Arzneimittelvormischungen

##### 1.2.1.16 Veterinary premixes

##### 1.2.2 Chargenfreigabe

##### 1.2.2 Batch certification

#### 1.4 Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit

#### 1.4 Other products or manufacturing activity

##### 1.4.1 Herstellung von:

##### 1.4.1 Manufacture of:

##### 1.4.1.1 Pflanzlichen Arzneimitteln

##### 1.4.1.1 Herbal products

##### 1.4.1.2 Homöopathischen Arzneimitteln

##### 1.4.1.2 Homeopathic products

#### 1.5 Abpacken

#### 1.5 Packaging

##### 1.5.2 Sekundärverpacken

##### 1.5.2 Secondary packing

#### 1.6 Qualitätskontrolle

#### 1.6 Quality control testing

##### 1.6.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte

##### 1.6.2 Microbiological: non-sterility

##### 1.6.3 Chemisch/Physikalisch

##### 1.6.3 Chemical/Physical

## 2 EINFUHR VON ARZNEIMITTELN

### 2.1 Qualitätskontrolle eingeführter Arzneimittel

2.1.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte

2.1.3 Chemisch/Physikalisch

### 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

2.1.3 Chemical/Physical

### 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

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

Anmerkungen: Zu 1.2: Auch Klinische Prüfpräparate

Zu 1.2.1.8: Nur Pulver, Granulate

Zu 1.2.1.8, 1.2.1.11 und 1.2.1.13: Hormone oder Substanzen mit hormoneller Wirkung

Zu 1.2.1.8, 1.2.1.11 und 1.2.1.13: Andere potenziell gefährliche Produkte < Nystatin und andere Nicht-Beta-Lactamantibiotika >

Zu 1.2.1.13: Auch überzogene Tabletten

Zu 1.6.2: Nur Gesamtkeimzahlbestimmung

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

Comments: To 1.2: Also Investigational Medicinal Products

To 1.2.1.8: Only powders, granules

To 1.2.1.8, 1.2.1.11 and 1.2.1.13: Hormones or substances with hormonal activity

To 1.2.1.8, 1.2.1.11 and 1.2.1.13: Other potentially hazardous materials < Nystatin and other non-beta-lactamantibiotics >

To 1.2.1.13: Also coated tablets

To 1.6.2: Only testing of total germs

23. März 2021

Im Auftrag



23 March 2021

On behalf

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Liesa Warneboldt

Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Lüneburg

Auf der Hude 2

21339 Lüneburg

Deutschland

Liesa Warneboldt

Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Lüneburg

Auf der Hude 2

21339 Lüneburg

Deutschland

Tel.: +49(0)4131 151448

Tel.: +49(0)4131 151448

