



Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_NI_03_GMP_2024_0017

**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
(LOC-100006896)**

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

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE_NI_03_MIA_2024_0006 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. August 2024 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers festgestellt, dass er die Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis gemäß der

- Richtlinie (EU) 2017/1572

einhält.

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

**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
(LOC-100006896)**

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

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE_NI_03_MIA_2024_0006 in accordance with
- Art. 40 of Directive 2001/83/EC
transposed in the following national legislation:
Sect 13 para 1 and sect 72 Arzneimittelgesetz

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 21 August 2024, it is considered that it complies with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in

- Directive (EU) 2017/1572

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. 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.

status if more than three years have elapsed since 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.

• Humanarzneimittel

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.1 Sterile Produkte

1.1.3 *Chargenfreigabe*

1.2 Nichtsterile Produkte

1.2.1 *Nichtsterile Produkte
(Herstellungstätigkeiten für folgende
Darreichungsformen)*

1.2.1.2 Weichkapseln

1.2.1.8 Andere feste Arzneiformen

1.2.1.11 Halbfeste Arzneiformen

1.2.1.13 Tabletten

1.2.2 *Chargenfreigabe*

1.4 Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit

1.4.1 *Herstellung von:*

1.4.1.1 Pflanzlichen Arzneimitteln

1.4.1.2 Homöopathischen Arzneimitteln

1.5 Abpacken

1.5.1 *Primärverpacken*

1.5.1.11 Halbfeste Arzneiformen

1.5.2 *Sekundärverpacken*

1.6 Qualitätskontrolle

1.6.3 *Chemisch/Physikalisch*

• Human Medicinal Products

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)*

1.2.1.2 Capsules, soft shell

1.2.1.8 Other solid dosage forms

1.2.1.11 Semi-solids

1.2.1.13 Tablets

1.2.2 *Batch certification*

1.4 Other products or manufacturing activity

1.4.1 *Manufacture of:*

1.4.1.1 Herbal products

1.4.1.2 Homeopathic products

1.5 Packaging

1.5.1 *Primary Packing*

1.5.1.11 Semi-solids

1.5.2 *Secondary packing*

1.6 Quality control testing

1.6.3 *Chemical/Physical*

2 EINFUHR VON ARZNEIMITTELN

2.1 Qualitätskontrolle eingeführter Arzneimittel

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

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

Anmerkungen: Zu 1.2.1.8: Pulver, Granulate und Pellets
Zu 1.2.1.8 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

2 IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS

2.1 Quality control testing of imported medicinal products

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

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

Comments: To 1.2.1.8: Powders, granules and pellets
To 1.2.1.8 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



18. November 2024

Im Auftrag



Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Lüneburg

Tel.:

18 November 2024

On behalf



Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Lüneburg

Tel.: