



Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_NI_03_GMP_2024_0009

**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 Verordnung (EU) Nr. 536/2014**

• **Art. 63 of Regulation (EU) 536/2014**

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 Arzneimittelüber-
wachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungs-
erlaubnis Nr. DE_NI_03_MIA_2024_0006 gemäß
- Art. 63 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014

• has been inspected under the national inspection
programme in connection with manufacturing
authorisation no. DE_NI_03_MIA_2024_0006 in
accordance with
- Art. 63 of Regulation (EU) 536/2014

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

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

- Richtlinie (EU) 2017/1572
und
- Delegierten Verordnung (EU) 2017/1569 der
Kommission

- Directive (EU) 2017/1572
and
- Commission Delegated Regulation (EU) 2017/1569

einhält.

Dieses Zertifikat bestätigt den Status der Betriebsstätte
zum Zeitpunkt der oben genannten Inspektion. Es

This certificate reflects the status of the manufacturing
site at the time of the inspection noted above and

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.

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

- 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)

1.2.1.2 Weichkapseln

1.2.1.8 Andere feste Arzneiformen

1.2.1.11 Halbfeste Arzneiformen

1.2.1.13 Tabletten

1.2.2 Chargenfreigabe

1.5 Abpacken

1.5.1 Primärverpacken

1.5.1.11 Halbfeste Arzneiformen

1.5.2 Sekundärverpacken

1.6 Qualitätskontrolle

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)

1.2.1.2 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

1.5 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

2.3 Andere Einfuhrfähigkeiten

2.3.1 Betriebsstätte der physischen Einfuhr

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

2.3 Other importation activities

2.3.1 Site of physical importation

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

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



18 November 2024

On behalf

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Lüneburg

Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Lüneburg

Tel.:

Tel.: