



Zertifikat-Nr./Certificate no:  
DE\_NI\_03\_GMP\_2026\_0006

**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**  
**Albrecht-Thaer-Straße 9**  
**29439 Lüchow**  
**Deutschland**  
(LOC-100003833)

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE\_NI\_03\_MIA\_2026\_0002 gemäß
  - Art. 40 der Richtlinie 2001/83/EGumgesetzt 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**  
**Albrecht-Thaer-Straße 9**  
**29439 Lüchow**  
**Germany**  
(LOC-100003833)

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE\_NI\_03\_MIA\_2026\_0002 in accordance with
  - Art. 40 of Directive 2001/83/ECtransposed 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 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.

- Humanarzneimittel

## 1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

### 1.2 Nichtsterile Produkte

#### 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

##### 1.5.1.1 Hartkapseln

##### 1.5.1.2 Weichkapseln

##### 1.5.1.3 Kaugummi

##### 1.5.1.4 Imprägnierte Trägersysteme

##### 1.5.1.8 Andere feste Arzneiformen

##### 1.5.1.13 Tabletten

##### 1.5.1.14 Transdermale Systeme

#### 1.5.2 Sekundärverpacken

### 1.6 Qualitätskontrolle

#### 1.6.3 Chemisch/Physikalisch

- Human Medicinal Products

## 1 MANUFACTURING OPERATIONS

### 1.2 Non-sterile products

#### 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

##### 1.5.1.1 Capsules, hard shell

##### 1.5.1.2 Capsules, soft shell

##### 1.5.1.3 Chewing gums

##### 1.5.1.4 Impregnated matrices

##### 1.5.1.8 Other solid dosage forms

##### 1.5.1.13 Tablets

##### 1.5.1.14 Transdermal patches

#### 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

2.2.2 Nichtsterile Produkte

### 2.3 Andere Einfuhrtätigkeiten

2.3.1 Betriebsstätte der physischen Einfuhr

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen  
betreffend den Umfang des Zertifikats:

Anmerkungen: Zu 1.4: Nur Chargenfreigabe, Primär-  
und Sekundärverpacken

## 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

2.2.2 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 1.4: Only batch certification, primary and  
secondary packing

03. Februar 2026

Im Auftrag



03 February 2026

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.: