



Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Lüneburg

HERSTELLUNGS-/EINFUHRERLAUBNIS

- | | |
|--|--|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen | DE_NI_03_MIA_2026_0002 |
| 2. Name des Erlaubnisinhabers | Artesan Pharma GmbH & Co. KG
(LOC-100006896) |
| 3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des
Herstellers / des Einführers | Artesan Pharma GmbH & Co. KG
Wendlandstraße 1
29439 Lüchow
(LOC-100006896)
Artesan Pharma GmbH & Co. KG
Hermann-Löns-Straße 19
29451 Dannenberg
(LOC-100003831)
Artesan Pharma GmbH & Co. KG
Albrecht-Thaer-Straße 9
29439 Lüchow
(LOC-100003833) |
| 4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers | Wendlandstraße 1
29439 Lüchow |
| 5. Umfang der Erlaubnis sowie
Darreichungsformen | ANLAGE 1 und ANLAGE 2 |
| 6. Rechtsgrundlage der Erlaubniserteilung | § 13 Absatz 1 Arzneimittelgesetz (AMG)
§ 72 Absatz 1 Arzneimittelgesetz (AMG)
Art. 88 der Verordnung (EU) 2019/6 und § 28
Absatz 1 Tierarzneimittelgesetz (TAMG)
Art. 61 Absätze 1 bis 3 Verordnung (EU) Nr.
536/2014 in Verbindung mit § 13 Absatz 5 AMG
Art. 61 Absätze 1 bis 3 Verordnung (EU) Nr.
536/2014 in Verbindung mit § 72 Absatz 2a AMG |
| 7. | |



Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Lüneburg

MANUFACTURER / IMPORTER AUTHORISATION

(This English translation is for reference only. It is not part of the official certificate.)

- | | |
|---|--|
| 1. Authorisation number/file number | DE_NI_03_MIA_2026_0002 |
| 2. Name of authorisation holder | Artesan Pharma GmbH & Co. KG
(LOC-100006896) |
| 3. Address(es) of manufacturing site(s) | Artesan Pharma GmbH & Co. KG
Wendlandstraße 1
29439 Lüchow
(LOC-100006896)
Artesan Pharma GmbH & Co. KG
Hermann-Löns-Straße 19
29451 Dannenberg
(LOC-100003831)
Artesan Pharma GmbH & Co. KG
Albrecht-Thaer-Straße 9
29439 Lüchow
(LOC-100003833) |
| 4. Legally registered address of authorisation holder | Wendlandstraße 1
29439 Lüchow |
| 5. Scope of authorisation and dosage forms | ANNEX 1 and ANNEX 2 |
| 6. Legal basis of authorisation | Sect 13 para 1 Arzneimittelgesetz (German Drug Law)
Sect 72 para 1 Arzneimittelgesetz (German Drug Law)
Art. 88 of Regulation (EU) 2019/6 and Sect 28 para 1 German Veterinary Medicinal Products Law
Art. 61 para 1 to 3 of Regulation (EU) No. 536/2014 in conjunction with Sect 13 para 5 AMG
Art. 61 para 1 to 3 of Regulation (EU) No. 536/2014 in conjunction with Sect 72 para 2a AMG |

Name des verantwortlichen Bearbeiters der
zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, der
die Erlaubnis erteilt

8. Unterschrift

Im Auftrag

[REDACTED]

9. Datum

03.02.2026

10. Anlagen

Anlage 1 und Anlage 2

Anlage 4 (Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe)



7. Name of responsible officer of the competent authority of the member state granting the manufacturing authorisation

[REDACTED]

8. Signature

On behalf

9. Date

03/02/2026

10. Annexes attached

Annex 1 and Annex 2
Annex 4 (Addresses of Contract Laboratories)

UMFA
Name
Artesa

Humana
Veter

ERLA
Herst
Einfu

Teil 1

1.2

1.4

1.5

1.6

Eins

Zu 1

Zu 1

UMFANG DER ERLAUBNIS**Anlage 1**

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

Artesan Pharma GmbH & Co. KG, Wendlandstraße 1, 29439 Lüchow

Humanarzneimittel Veterinärarzneimittel
--

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

Einfuhr von Arzneimitteln (gemäß Teil 2)

Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.2	Nichtsterile Produkte
	<i>1.2.1 Nichtsterile Produkte (Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)</i>
	1.2.1.2 Weichkapseln
	1.2.1.8 Andere feste Arzneiformen
	1.2.1.11 Halbfeste Arzneiformen
	1.2.1.13 Tabletten
	1.2.1.16 Arzneimittelvormischungen
	<i>1.2.2 Chargenfreigabe</i>
1.4	Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit
	<i>1.4.1 Herstellung von</i>
	1.4.1.1 Pflanzlichen Arzneimitteln
	1.4.1.2 Homöopathischen Arzneimitteln
1.5	Abpacken
	<i>1.5.1 Primärverpacken</i>
	1.5.1.11 Halbfeste Arzneiformen
	<i>1.5.2 Sekundärverpacken</i>
1.6	Qualitätskontrolle
	1.6.3 Chemisch/Physikalisch

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

Zu 1.2: Auch Klinische Prüfpräparate (Tierarzneimittel)

Zu 1.2.1.8: Pulver, Granulate und Pellets

SCOPE OF AUTHORISATION

Annex

Name and address of the site:

Artesan Pharma GmbH & Co. KG, Wendlandstraße 1, 29439 Lüchow

Human Medicinal Products Veterinary Medicinal Products

AUTHORISED OPERATIONS

Manufacturing Operations (according to part 1)

Importation of Medicinal Products (according to part 2)

Part 1 - MANUFACTURING OPERATIONS**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

1.2.1.16 Veterinary premixes

*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*Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these Manufacturing operations

To 1.2: Also Investigational Medicinal Products (veterinary use)

To 1.2.1.8: Powders, granules and pellets

Annex

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

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

Teil 2

2.1

2.2

2.3

Einsch

./.

Teil 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 Klarstellungen bezüglich der Einfuhrtätigkeiten

./.

Part 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 these Importation operations

./.

UMFA
Name
Artesa

Prüfp

ERLA
Herste
Einfuhr

Teil 1

1.2

1.5

1.6

Einsch

Zu 1.1

Zu 1.1

Zu 1.1

Nicht-

Zu 1.1

UMFANG DER ERLAUBNIS

Anlage 2

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

Artesan Pharma GmbH & Co. KG, Wendlandstraße 1, 29439 Lüchow

Prüfpräparate zur Anwendung am Menschen

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

Einfuhr von Prüfpräparaten (gemäß Teil 2)

Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

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

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

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

SCOPE OF AUTHORISATION

Anne

Name and address of the site:

Artesan Pharma GmbH & Co. KG, Wendlandstraße 1, 29439 Lüchow

Investigational Medicinal Products for Human Use

AUTHORISED OPERATIONS

Manufacturing Operations (according to part 1)

Importation of Investigational Medicinal Products (according to part 2)

Part 1 - MANUFACTURING OPERATIONS**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*Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these Manufacturing operations

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-lactam antibiotics >

To 1.2.1.13: Also coated tablets

Teil 2

2.1 C

2.2 C

2.3 A

Einsch

/.

Teil 2 - EINFUHR VON PRÜFPRÄPARATEN

2.1 Qualitätskontrolle eingeführter Prüfpräparate

2.1.3 *Chemisch/Physikalisch*

2.2 Chargenfreigabe für eingeführte Prüfpräparate

2.2.2 *Nichtsterile Produkte*

2.3 Andere Einfuhrtätigkeiten

2.3.1 *Betriebsstätte der physischen Einfuhr*

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Einfuhrtätigkeiten

/.

Part 2 - IMPORTATION OF INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCTS	
2.1	Quality control testing of imported investigational medicinal products
	2.1.3 Chemical/Physical
2.2	Batch certification of imported investigational 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 these Importation operations

./.

UMFAN
Name un
Artesan

Human
Veterin

ERLAU
Herstel

Teil 1 -

1.5 A

1

Einschr

./.

UMFANG DER ERLAUBNIS

Anlage 1

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

Artesan Pharma GmbH & Co. KG, Hermann-Löns-Straße 19, 29451 Dannenberg

Humanarzneimittel
Veterinärarzneimittel

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.5	Abpacken
	1.5.2 Sekundärverpacken

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

./.

SCOPE OF AUTHORISATION

Name and address of the site:

Artesan Pharma GmbH & Co. KG, Hermann-Löns-Straße 19, 29451 Dannenberg

Anne

Human Medicinal Products Veterinary Medicinal Products

AUTHORISED OPERATIONS

Manufacturing Operations (according to part 1)

Part 1 - MANUFACTURING OPERATIONS

1.5	Packaging
-----	-----------

	1.5.2 Secondary packing
--	-------------------------

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these Manufacturing operations

./.

UMFAN

Name u

Artesan

Prüfpr

ERLA

Herste

Teil 1

1.5

A

Einsch

./.

UMFANG DER ERLAUBNIS

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

Artesan Pharma GmbH & Co. KG, Hermann-Löns-Straße 19, 29451 Dannenberg

Prüfpräparate zur Anwendung am Menschen

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.5 Abpacken

1.5.2 Sekundärverpacken

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

/.

SCOPE OF AUTHORISATION

Name and address of the site:

Artesan Pharma GmbH & Co. KG, Hermann-Löns-Straße 19, 29451 Dannenberg

Anne

Investigational Medicinal Products for Human Use

AUTHORISED OPERATIONS

Manufacturing Operations (according to part 1)

Part 1 - MANUFACTURING OPERATIONS

1.5 Packaging

1.5.2 Secondary packing

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these Manufacturing operations

./.

UMFAN

Name u

Artesan

Human

Veterin

ERLAU

Herstell

Einfuhr

Teil 1 -

1.2 NI

1.

1.4 A

1.

1.5 A

1.

1.6 Q

1.

Einschr

DE_NI_03

UMFANG DER ERLAUBNIS

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

Artesan Pharma GmbH & Co. KG, Albrecht-Thaer-Straße 9, 29439 Lüchow

Humanarzneimittel
Veterinärarzneimittel

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

Einfuhr von Arzneimitteln (gemäß Teil 2)

Teil 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 Kaugummis

1.5.1.4 Imprägnierte Trägersysteme

1.5.1.8 Andere feste Arzneiformen

1.5.1.13 Tabletten

1.5.1.14 Transdermale Systeme

1.5.1.16 Arzneimittelvormischungen

1.5.2 Sekundärverpacken

1.6 Qualitätskontrolle

1.6.3 Chemisch/Physikalisch

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

SCOPE OF AUTHORISATION

Name and address of the site:

Artesan Pharma GmbH & Co. KG, Albrecht-Thaer-Straße 9, 29439 Lüchow

Anne

Zu 1.2:
Zu 1.4:Human Medicinal Products
Veterinary Medicinal Products**AUTHORISED OPERATIONS**

Manufacturing Operations (according to part 1)

Importation of Medicinal Products (according to part 2)

Part 1 - MANUFACTURING OPERATIONS

1.2	Non-sterile products
	<i>1.2.2 Batch certification</i>
1.4	Other products or manufacturing activity
	<i>1.4.1 Manufacture of:</i>
	1.4.1.1 Herbal products
	1.4.1.2 Homeopathic products
1.5	Packaging
	<i>1.5.1 Primary Packing</i>
	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
	1.5.1.16 Veterinary premixes
	<i>1.5.2 Secondary packing</i>
1.6	Quality control testing
	<i>1.6.3 Chemical/Physical</i>

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these Manufacturing operations

Anne

Zu 1.2: Auch klinische Prüfpräparate (Tierarzneimittel)

Zu 1.4: Nur Chargenfreigabe, Primär- und Sekundärverpacken

To 1.2: Also investigational Medicinal Products (veterinary use)
To 1.4: Only batch certification, primary and secondary packing

Teil 2

2.1 C

2

2.2 C

2

2.3 A

2

Einsch

./.

Teil 2 - EINFUHR VON ARZNEIMITTELN	
2.1	Qualitätskontrolle eingeführter Arzneimittel
	<i>2.1.3 Chemisch/Physikalisch</i>
2.2	Chargenfreigabe für eingeführte Arzneimittel
	<i>2.2.2 Nichtsterile Produkte</i>
2.3	Andere Einfuhrtätigkeiten
	<i>2.3.1 Betriebsstätte der physischen Einfuhr</i>

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Einfuhrtätigkeiten

<i>/.</i>

Part 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 these Importation operations

./.

UMFAN
Name u
Artesan

Prüfpr

ERLA
Herste
Einfuhr

Teil 1

1.2	N
	7
1.5	A
	7
1.6	C

Einsch
./.

UMFANG DER ERLAUBNIS

Anlage 2

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

Artesan Pharma GmbH & Co. KG, Albrecht-Thaer-Straße 9, 29439 Lüchow

Prüfpräparate zur Anwendung am Menschen

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

Einfuhr von Prüfpräparaten (gemäß Teil 2)

Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN**1.2 Nichtsterile Produkte**

1.2.2 Chargenfreigabe

1.5 Abpacken

1.5.1 Primärverpacken

1.5.1.1 Hartkapseln

1.5.1.2 Weichkapseln

1.5.1.3 Kaugummis

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

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

./.

Part 2 - IMPORTATION OF INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCTS	
2.1	Quality control testing of imported investigational medicinal products
	2.1.3 Chemical/Physical
2.2	Batch certification of imported investigational 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 these Importation operations

./.

Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe

Untersuchungsinstitut Heppeler GmbH
Marie-Curie-Str. 7
79539 Lörrach
Reinheits- und Gehaltsprüfung

Zentrallaboratorium Deutscher Apotheker GmbH
Carl-Mannich-Straße 20
65760 Eschborn
Prüfung der Wirkstofffreisetzung

Labor LS SE & Co. KG
Mangelsfeld 4, 5, 6
97708 Bad Bocklet-Großenbrach
Mikrobiologische Untersuchung

DSG Biotec GmbH Institut für Pharma-Analytik
Rosenheimer Straße 3
83229 Aschau im Chiemgau
Prüfung von genotoxische Verunreinigungen/Nitrosamine

Klosterfrau Berlin GmbH
Motzener Straße 41
12277 Berlin
Mikrobiologische Untersuchungen
Viskositätsbestimmungen für halbfeste Formen

Tentamus Pharma & Med Deutschland GmbH
Würzburger Str. 3
26121 Oldenburg
Identitäts- und Gehaltsbestimmung

Address(es) of Contract Laboratories

Untersuchungsinstitut Heppeler GmbH
Marie-Curie-Str. 7
79539 Lörrach
Purity testing and assay

Zentrallaboratorium Deutscher Apotheker GmbH
Carl-Mannich-Straße 20
65760 Eschborn
Dissolution test

Labor LS SE & Co. KG
Mangelsfeld 4, 5, 6
97708 Bad Bocklet-Großenbrach
Microbiological examination

DSG Biotec GmbH Institut für Pharma-Analytik
Rosenheimer Straße 3
83229 Aschau im Chiemgau
Testing of genotoxic impurities/Nitrosamine

Klosterfrau Berlin GmbH
Motzener Straße 41
12277 Berlin
Microbiological examination
Viscosity of semi-solid forms

Tentamus Pharma & Med Deutschland GmbH
Würzburger Str. 3
26121 Oldenburg
Identity and assay

