



Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Lüneburg  
Auf der Hude 2, 21339 Lüneburg

Zertifikat-Nr./Certificate no:  
DE\_NI\_03\_GMP\_2021\_0007

Aktenzeichen/Reference Number:  
3.6.5-41401/002 a

**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**

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

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE\_NI\_03\_MIA\_2018\_0008 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 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

- den Grundsätzen und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis gemäß  
- Richtlinie 2003/94/EG

ergeben.

**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**

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

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE\_NI\_03\_MIA\_2018\_0008 in accordance with  
- Art. 40 of Directive 2001/83/EC  
transposed in the following national legislation:  
Sect 13 para 1 and sect 72 Arzneimittelgesetz (German Drug Law)

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

- the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in  
- Directive 2003/94/EC

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

- Humanarzneimittel

### 1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

#### 1.1 Sterile Produkte

##### 1.1.3 Chargenfreigabe

#### 1.2 Nichtsterile Produkte

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

###### 1.2.1.1 Hartkapseln

###### 1.2.1.2 Weichkapseln

###### 1.2.1.3 Kaugummis

###### 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

##### 1.5.2 Sekundärverpacken

#### 1.6 Qualitätskontrolle

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

##### 1.6.3 Chemisch/Physikalisch

## Part 2

- 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)

###### 1.2.1.1 Capsules, hard shell

###### 1.2.1.2 Capsules, soft shell

###### 1.2.1.3 Chewing gums

###### 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

##### 1.5.2 Secondary packing

#### 1.6 Quality control testing

##### 1.6.2 Microbiological: non-sterility

##### 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 1.2.1.8: 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 1.2.1.8: 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



Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Liesa Warneboldt

Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Lüneburg

Auf der Hude 2

21339 Lüneburg

Deutschland

Tel.: +49(0)4131 151448

23 March 2021

On behalf

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Liesa Warneboldt

Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Lüneburg

Auf der Hude 2

21339 Lüneburg

Deutschland

Tel.: +49(0)4131 151448