Gewerbeaufsicht
in Niedersachsen

Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Lüneburg

Behörde für Arbeits-, Umwelt- und Verbraucherschutz

Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Lüneburg
Auf der Hude 2, 21339 Lüneburg

HERSTELLUNGS-/EINFUHRERLAUBNIS

1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen	DE_NI_03_MIA_2018_0008/3.6.5-41401/002
2. Name des Erlaubnisinhabers	Artesan Pharma GmbH & Co. KG
3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des Herstellers / des Einführers	Artesan Pharma GmbH & Co. KG Wendlandstraße 1 29439 Lüchow Artesan Pharma GmbH & Co. KG Hermann-Löns-Straße 19 29451 Dannenberg Artesan Pharma GmbH & Co. KG Albrecht-Thaer-Straße 9 29439 Lüchow
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 und § 72 Absatz 1 des Gesetzes über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz - AMG) in gültiger Fassung
7. Name des verantwortlichen Bearbeiters der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, der die Erlaubnis erteilt	Annett Quiel
8. Unterschrift	Im Auftrag

STAATL. GEWERBEAUFSICHTSAMT LÜNEBURG

Gewerbeaufsicht
in Niedersachsen

Staatliches Gewerbeaufsichtsamt
Lüneburg

Behörde für Arbeits-, Umwelt- und
Verbraucherschutz

Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Lüneburg
Auf der Hude 2, 21339 Lüneburg

MANUFACTURER'S 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_2018_0008/3.6.5-41401/002
2. Name of authorisation holder	Artesan Pharma GmbH & Co. KG
3. Address(es) of manufacturing site(s)	Artesan Pharma GmbH & Co. KG Wendlandstraße 1 29439 Lüchow Artesan Pharma GmbH & Co. KG Hermann-Löns-Straße 19 29451 Dannenberg Artesan Pharma GmbH & Co. KG Albrecht-Thaer-Straße 9 29439 Lüchow
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 and sect 72 para 1 Arzneimittelgesetz (German Drug Law)
7. Name of responsible officer of the competent authority of the member state granting the manufacturing authorisation	Annett Quiel
8. Signature	On behalf

9. Datum	02.11.2018
10. Anlagen	Anlage 1 und Anlage 2 Anlage 4 (Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe)

9. Date	02/11/2018
10. Annexes attached	Annex 1 and Annex 2 Annex 4 (Addresses of Contract Laboratories)

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	
1.1	**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
	1.2.1.16 Arzneimittelvormischungen
	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

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	
1.1	**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
	1.2.1.16 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**
	1.5.2 Secondary packing
1.6	**Quality control testing**
	1.6.2 Microbiological: non-sterility

	1.6.3 Chemisch/Physikalisch

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

Zu 1.2: Auch Klinische Prüfpräparate (Tierarzneimittel)
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

	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: Only powders, granules and - as veterinary medicinal product - plaster without active substances
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 and sugar coated tablets
To 1.6.2: Only testing of total germs

Teil 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

Part 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

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	
1.1	**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
1.5	**Abpacken**
	1.5.2 Sekundärverpacken
1.6	**Qualitätskontrolle**
	1.6.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte
	1.6.3 Chemisch/Physikalisch

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

Zu 1.2.1.8: Nur Pulver und 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

SCOPE OF AUTHORISATION

Annex 2

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	
1.1	**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
1.5	**Packaging**
	1.5.2 Secondary packing
1.6	**Quality control testing**
	1.6.2 Microbiological: non-sterility
	1.6.3 Chemical/Physical

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

To 1.2.1.8: Only powders and 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 and sugar coated tablets
To 1.6.2: Only testing of total germs

Teil 2 - EINFUHR VON PRÜFPRÄPARATEN	
2.1	**Qualitätskontrolle eingeführter Prüfpräparate**
	2.1.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte
	2.1.3 Chemisch/Physikalisch
2.2	**Chargenfreigabe für eingeführte Prüfpräparate**
	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

Part 2 - IMPORTATION OF INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCTS	
2.1	**Quality control testing of imported investigational medicinal products**
	2.1.2 Microbiological: non-sterility
	2.1.3 Chemical/Physical
2.2	**Batch certification of imported investigational 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

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

Annex

Name and address of the site:
Artesan Pharma GmbH & Co. KG, Hermann-Löns-Straße 19, 29451 Dannenberg

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

UMFANG DER ERLAUBNIS

Name und Anschrift der Betriebsstätte:
Artesan Pharma GmbH & Co. KG, Hermann-Löns-Straße 19, 29451 Dannenberg

Anlage 2

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

Annex

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

UMFANG DER ERLAUBNIS

Anlage 1

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	
1.1	**Sterile Produkte**
	1.1.3 Chargenfreigabe
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**

SCOPE OF AUTHORISATION

Annex

Name and address of the site:
Artesan Pharma GmbH & Co. KG, Albrecht-Thaer-Straße 9, 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	
1.1	**Sterile Products**
	1.1.3 Batch certification
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
	1.5.1.16 Veterinary premixes
	1.5.2 Secondary packing
1.6	**Quality control testing**

	1.6.3 Chemisch/Physikalisch

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

Zu 1.2: Auch klinische Prüfpräparate (Tierarzneimittel)
Zu 1.4: Nur Chargenfreigabe, Primär- und Sekundärverpacken
Zu 1.5.1.1: Einschließlich Umfüllen

	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 1.4: Only batch certification, primary and secondary packing
To 1.5.1.1: Inclusively Decanting

Teil 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

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**
	2.2.1 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

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	
1.1	**Sterile Produkte**
	1.1.3 Chargenfreigabe
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

Zu 1.5.1.1: Einschließlich Umfüllen

SCOPE OF AUTHORISATION

Annex 2

Name and address of the site:
Artesan Pharma GmbH & Co. KG, Albrecht-Thaer-Straße 9, 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	
1.1	**Sterile Products**
	1.1.3 Batch certification
1.2	**Non-sterile products**
	1.2.2 Batch certification
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

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

To 1.5.1.1: Inclusively Decanting

Teil 2 - EINFUHR VON PRÜFPRÄPARATEN	
2.1	Qualitätskontrolle eingeführter Prüfpräparate
	2.1.3 Chemisch/Physikalisch
2.2	Chargenfreigabe für eingeführte Prüfpräparate
	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

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**
	2.2.1 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

Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe	Untersuchungsinstitut Heppeler GmbH Marie-Curie-Str. 7 79539 Lörrach/ Stetten - GCMS-Analyse - Sulfatasche - ICP-AES

Annex 4

Address(es) of Contract Laboratories	Untersuchungsinstitut Heppeler GmbH Marie-Curie-Str. 7 79539 Lörrach/ Stetten - GCMS-analysis - Sulfate ash - ICP-AES