



Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_NI_03_GMP_2018_0020

Aktenzeichen/Reference Number:
3.6.5-41401/002 a

**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. 111 (5) der Richtlinie 2001/83/EG**

• **Art. 111 (5) of Directive 2001/83/EC**

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:

The competent authority of GERMANY confirms the following:

Der Hersteller
Artesan Pharma GmbH & Co. KG

The manufacturer
Artesan Pharma GmbH & Co. KG

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

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

• 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

• 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)

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 13. September 2018 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis festgestellt, die sich aus

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 13 September 2018, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to in

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

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

ergeben.

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 Kaugummi

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

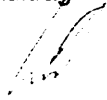
To 1.2.1.8, 1.2.1.11 and 1.2.1.13: Other potentially hazardous materials < Nystatin and other non-beta-lactamantibiotics >

To 1.2.1.13: Also coated tablets

To 1.6.2: Only testing of total germs

05. November 2018

Im Auftrag



Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Ulf Köster

Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Lüneburg

Auf der Hude 2

21339 Lüneburg

Deutschland

Tel.: +49(0)4131 15-1438

05 November 2018

On behalf

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Ulf Köster

Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Lüneburg

Auf der Hude 2

21339 Lüneburg

Deutschland

Tel.: +49(0)4131 15-1438

Fax: +49(0)4131 15-1403 .

Fax: +49(0)4131 15-1403

