



**Gewerbeaufsicht
in Niedersachsen**



**Staatliches Gewerbeaufsichtsamt
Hannover**

Behörde für Arbeits-, Umwelt- und Verbraucherschutz
Am Listholze 74
30177 Hannover

Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_NI_02_GMP_2015_0015

Aktenzeichen/Reference Number:
41401/H-36

**BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES
HERSTELLERS MIT GMP**

Teil 1

Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß

- Art. 111 (5) der Richtlinie 2001/83/EG
- Art. 15 der Richtlinie 2001/20/EG

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:

Der Hersteller
Lomapharm Rudolf Lohmann GmbH KG

Anschrift der Betriebsstätte
**Lomapharm Rudolf Lohmann GmbH KG
Langes Feld 5
31860 Emmerthal
Deutschland**

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE_NI_02_MIA_2015_0017 gemäß
 - Art. 40 der Richtlinie 2001/83/EG
 - Art. 13 der Richtlinie 2001/20/EG
- umgesetzt in deutsches Recht durch:
§ 13 Abs. 1 und § 72 Arzneimittelgesetz

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 02. Oktober 2014 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

**CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A
MANUFACTURER**

Part 1

Issued following an inspection in accordance with

- Art. 111 (5) of Directive 2001/83/EC
- Art. 15 of Directive 2001/20/EC

The competent authority of GERMANY confirms the following:

The manufacturer
Lomapharm Rudolf Lohmann GmbH KG

Site address
**Lomapharm Rudolf Lohmann GmbH KG
Langes Feld 5
31860 Emmerthal
Germany**

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE_NI_02_MIA_2015_0017 in accordance with
 - Art. 40 of Directive 2001/83/EC
 - Art. 13 of Directive 2001/20/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 02 October 2014, 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

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
- Prüfpräparate zur Anwendung am Menschen der Phasen I, II, III

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

- Die erlaubten Herstellungstätigkeiten umfassen vollständige und teilweise Herstellung (einschließlich verschiedener Prozesse wie Umfüllen, Abpacken oder Kennzeichnen), Chargenfreigabe und -zertifizierung, Lagerung und Vertrieb der genannten Darreichungsformen sofern nicht anders angegeben;

- Die Qualitätskontrolle und/oder Freigabe und/oder Chargenzertifizierung ohne Herstellungsschritte sollten unter den entsprechenden Punkten spezifiziert werden;

- Unter der relevanten Produktart und Darreichungsform sollte auch angegeben werden, wenn der Hersteller Produkte mit speziellen Anforderungen herstellt, z.B. radioaktive Arzneimittel oder Arzneimittel, die Penicilline, Sulfonamide, Zytostatika, Cephalosporine, Stoffe mit hormoneller Wirkung oder andere potenziell gefährliche Wirkstoffe enthalten (anwendbar für alle Bereiche des Teils 1 mit Ausnahme 1.5.2 und 1.6).

1.1 Sterile Produkte

1.1.1 Aseptisch hergestellt

1.1.1.4 Kleinvolumige flüssige Darreichungsformen

1.2 Nichtsterile Produkte

1.2.1 Nichtsterile Produkte

1.2.1.5 Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung

1.2.1.6 Flüssige Darreichungsformen zur inneren Anwendung

1.2.1.8 Andere feste Arzneiformen

1.2.1.13 Tabletten

1.3 Biologische Arzneimittel

1.3.1 Biologische Arzneimittel

1.3.1.6 Produkte menschlicher oder tierischer Herkunft

1.3.1.7 Andere biologische Arzneimittel Enzyme, Kortikosteroide

1.4 Andere Produkte oder Herstellungstätigkeiten

[jede andere relevante Herstellungsaktivität/Produktart, die oben nicht erwähnt ist, z.B. Sterilisation von Wirkstoffen, Herstellung von biologischen Ausgangsstoffen (sofern durch nationale Vorschriften vorgesehen),

Part 2

- Human Medicinal Products
- Human Investigational Medicinal Products for phase I,II,III

1 MANUFACTURING OPERATIONS

- authorised manufacturing operations include total and partial manufacturing (including various processes of dividing up, packaging or presentation), batch release and certification, storage and distribution of specified dosage forms unless informed to the contrary;

- quality control testing and/or release and batch certification activities without manufacturing operations should be specified under the relevant items;

- if the company is engaged in manufacture of products with special requirements e.g. radiopharmaceuticals or products containing penicillin, sulphonamides, cytotoxics, cephalosporins, substances with hormonal activity or other or potentially hazardous active ingredients this should be stated under the relevant product type and dosage form (applicable to all sections of Part 1 apart from sections 1.5.2 and 1.6)

1.1 Sterile Products

1.1.1 Aseptically prepared

1.1.1.4 Small volume liquids

1.2 Non-sterile products

1.2.1 Non-sterile products

1.2.1.5 Liquids for external use

1.2.1.6 Liquids for internal use

1.2.1.8 Other solid dosage forms

1.2.1.13 Tablets

1.3 Biological medicinal products

1.3.1 Biological medicinal products

1.3.1.6 Human or animal extracted products

1.3.1.7 Other biological medicinal products Enzymes, corticosteroids

1.4 Other products or manufacturing activity [any

other relevant manufacturing activity/product type that is not covered above e.g. sterilisation of active substances, manufacture of biological active starting materials (when required by national legislation), herbal or homeopathic

pflanzliche oder homöopathische Produkte, Bulk oder vollständige Herstellung usw.]

products , bulk or total manufacturing, etc.]

1.4.1 Herstellung von:

1.4.1 Manufacture of:

1.4.1.1 Pflanzlichen Arzneimitteln

1.4.1.1 Herbal products

1.4.1.2 Homöopathischen Arzneimitteln

1.4.1.2 Homoeopathic products

1.6 Qualitätskontrolle

1.6 Quality control testing

1.6.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte

1.6.2 Microbiological: non-sterility

1.6.3 Chemisch/Physikalisch

1.6.3 Chemical/Physical

1.6.4 Biologisch

1.6.4 Biological

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:

Anmerkungen:

Comments:

Zu Nr. 1.2.1.8:

To no. 1.2.1.8:

Filmtabletten, Dragees, Granulate, Pulver

film-coated tablets, coated tablets, granulate, powder

Zu Nr. 1.3.1.6:

To no. 1.3.1.6:

Ausgenommen sind Produkte menschlicher Herkunft. Ausgenommen sind weiterhin Produkte tierischer Herkunft soweit es sich um Gehirn, Nervengewebe oder entsprechende Derivate handelt.

Except products of human origin. Except animal origin in case of brain, nerve tissue or corresponding derivatives

09. Juli 2015

09 July 2015

Im Auftrag

On behalf



Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Hannover
Inspektorat Hannover
Am Listholze 74
30177 Hannover
Deutschland

Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Hannover
Inspektorat Hannover
Am Listholze 74
30177 Hannover
Deutschland

Tel.:

Tel.:

Fax:

Fax: