



**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_2019_0038

Aktenzeichen/Reference Number:
41401/H-20

**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
Dr. Paul Lohmann GmbH & Co. KGaA

Anschrift der Betriebsstätte
**Dr. Paul Lohmann GmbH & Co. KGaA
Hauptstraße 2
31860 Emmerthal
Deutschland**

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE_NI_02_MIA_2019_0038 gemäß
 - Art. 40 der Richtlinie 2001/83/EGumgesetzt in deutsches Recht durch:
§ 13 Abs. 1 und § 72 Arzneimittelgesetz
- Ist Wirkstoffhersteller und wurde inspiziert gemäß
 - Art. 111 (1) der Richtlinie 2001/83/EGumgesetzt in deutsches Recht durch:
§ 64 Abs. 1 Arzneimittelgesetz

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 24. Januar 2019 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis festgestellt, die sich aus

**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
Dr. Paul Lohmann GmbH & Co. KGaA

Site address
**Dr. Paul Lohmann GmbH & Co. KGaA
Hauptstraße 2
31860 Emmerthal
Germany**

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE_NI_02_MIA_2019_0038 in accordance with
 - Art. 40 of Directive 2001/83/ECtransposed in the following national legislation:
Sect 13 para 1 and sect 72 Arzneimittelgesetz (German Drug Law)
- Is an active substance manufacturer that has been inspected in accordance with
 - Art. 111 (1) of Directive 2001/83/ECtransposed in the following national legislation:
Sect 64 para 1 Arzneimittelgesetz (German Drug Law)

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 24 January 2019, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to in

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

- den GMP-Grundsätzen für Wirkstoffe gemäß
- Artikel 47 der Richtlinie 2001/83/EG

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

- the principles of GMP for active substances referred
to in
- Article 47 of Directive 2001/83/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
- Wirkstoffe

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.4 Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit

1.4.1 Herstellung von:

1.4.1.3 Anderen
Wirkstoffe tierischer Herkunft

1.4.3 Andere
Organische und anorganische Salze als
Wirkstoffe

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen
betreffend den Umfang des Zertifikats:

Anmerkungen: Zu Ziffer 1.4.1: nur Chargenfreigabe

Part 2

- Human Medicinal Products
- Substances

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.4 Other products or manufacturing activity

1.4.1 Manufacture of:

1.4.1.3 Other
active substance animal origin

1.4.3 Other
Organic and inorganic salts as active
substances

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

Comments: to no. 1.4.1: only Batch release

20. November 2019

Im Auftrag



Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen
Behörde

Katrin Glaser
Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Hannover
Inspektorat Hannover
Am Listholze 74
30177 Hannover
Deutschland

Tel.: +49(0)511 9096-242
Fax: +49(0)511 9096-199

20 November 2019

On behalf

Name and signature of the authorised person of the
Competent Authority

Katrin Glaser
Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Hannover
Inspektorat Hannover
Am Listholze 74
30177 Hannover
Deutschland

Tel.: +49(0)511 9096-242
Fax: +49(0)511 9096-199