



Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_RP_01_GMP_2018_0048

Aktenzeichen/Reference Number:
54.1/GMP/LTS/2018/04

**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
LTS Lohmann Therapie-Systeme AG

Anschrift der Betriebsstätte
LTS Lohmann Therapie-Systeme AG
Lohmannstr. 2
56626 Andernach
Deutschland

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE_RP_01_MIA_2018_0050 gemäß
 - Art. 40 der Richtlinie 2001/83/EGumgesetzt in deutsches Recht durch:
§ 13 Abs. 1 und § 72 Arzneimittelgesetz

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 26. Oktober 2017 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
LTS Lohmann Therapie-Systeme AG

Site address
LTS Lohmann Therapie-Systeme AG
Lohmannstr. 2
56626 Andernach
Germany

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE_RP_01_MIA_2018_0050 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)

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 26 October 2017, 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.

Electronic copy
Confidential

Property of LTS Lohmann Therapie-Systeme AG





Teil 2

Part 2

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

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

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.2 Nichtsterile Produkte

1.2 Non-sterile products

1.2.1 Nichtsterile Produkte (Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)

1.2.1 Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms)

1.2.1.4 Imprägnierte Trägersysteme

1.2.1.4 Impregnated matrices

1.2.1.8 Andere feste Arzneiformen

1.2.1.8 Other solid dosage forms

Spezielle Anforderungen

Special requirements

7 Andere

7 Others

Hormone oder Substanzen
mit hormoneller Wirkung

hormones or substances with
hormonal activity

1.2.1.11 Halbfeste Arzneiformen

1.2.1.11 Semi-solids

1.2.1.14 Transdermale Systeme

1.2.1.14 Transdermal patches

Spezielle Anforderungen

Special requirements

7 Andere

7 Others

Hormone oder Substanzen
mit hormoneller Wirkung

hormones or substances
with hormonal activity

1.2.2 Chargenfreigabe

1.2.2 Batch certification

1.5 Abpacken

1.5 Packaging

1.5.1 Primärverpacken

1.5.1 Primary Packing

1.5.1.4 Imprägnierte Trägersysteme

1.5.1.4 Impregnated matrices

1.5.1.8 Andere feste Arzneiformen

1.5.1.8 Other solid dosage forms

Spezielle Anforderungen

Special requirements

7 Andere

7 Others

Hormone oder Substanzen
mit hormoneller Wirkung

hormones or substances with
hormonal activity

1.5.1.11 Halbfeste Arzneiformen

1.5.1.11 Semi-solids

1.5.1.14 Transdermale Systeme

1.5.1.14 Transdermal patches

Spezielle Anforderungen

Special requirements

7 Andere

7 Others

Hormone oder Substanzen
mit hormoneller Wirkung

hormones or substances
with hormonal activity

1.5.2 Sekundärverpacken

1.5.2 Secondary packing

1.6 Qualitätskontrolle

1.6 Quality control testing





1.6.3 Chemisch/Physikalisch

1.6.3 Chemical/Physical

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

Anmerkungen: 1.2.1.8: Bei Prüfpräparaten:
Eingeschlossen ist auch die Herstellung von oralen Filmen, die als Wirkstoff Hormone oder Substanzen mit hormoneller Wirkung -halb/ oder vollsynthetischer, menschlicher, tierischer oder biotechnologischer Herkunft enthalten.

1.2.1.14: Bei Prüfpräparaten:
Eingeschlossen sind Hormone und Substanzen mit hormoneller Wirkung, die -halb/ oder vollsynthetischer, menschlicher, tierischer oder biotechnologischer Herkunft sind.

1.5.2: Sekundärverpacken gilt nur für Arzneimittel

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

Comments: Regarding section 1.2.1.8: Human Investigational Medicinal Products:
Including manufacture of oral films, containing hormones or substances with hormonal activity which are derived from semi-synthetic or synthetic, human, animal, or biotechnological source.

Regarding section 1.2.1.14: Human Investigational Medicinal Products:
Including hormones or substances with hormonal activity which are derived from semi-synthetic or synthetic, human, animal, or biotechnological source.

Regarding section 1.5.2: secondary packaging only applies for human medicinal products.

02. Januar 2019

02 January 2019



Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Gerhard Frick
Landesamt für Soziales, Jugend und Versorgung
Gesundheit und Pharmazie
Referat 54 - Pharmazie
Baedekerstraße 2-20
56073 Koblenz
Deutschland

Gerhard Frick
Landesamt für Soziales, Jugend und Versorgung
Gesundheit und Pharmazie
Referat 54 - Pharmazie
Baedekerstraße 2-20
56073 Koblenz
Deutschland

Tel.: +49(0)261 4041-211
Fax: +49(0)261 4041-353

Tel.: +49(0)261 4041-211
Fax: +49(0)261 4041-353

