



Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_RP_01_GMP_2020_0001

Aktenzeichen/Reference Number:
54.1/GMP/LTS/2020/01

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_2019_0029 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 31. Oktober 2019 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_2019_0029 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 31 October 2019, 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

DE_RP_01_GMP_2020_0001 08.01.2020

Unterschrift: Gerhard Frick



Seite 1 von 4

Confidential

Property of LTS Lohmann Therapie-Systeme AG

It may not be modified, used, divulged, published or otherwise disclosed without the written consent of LTS Lohmann Therapie-Systeme AG.



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

DE_RP_01_GMP_2020_0001 08.01.2020

Unterschrift: Gerhard Frick



Seite 2 von 4



Confidential

Property of LTS Lohmann Therapie-Systeme AG.

It may not be modified, used, divulged, published or otherwise disclosed without the written consent of LTS Lohmann Therapie-Systeme AG



Tell 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)

1.2.1.1 Hartkapseln

1.2.1.1 Capsules, hard shell

Spezielle Anforderungen

Special requirements

- 7 Andere Hormone oder Substanzen mit hormoneller Wirkung

- 7 Others hormones or substances with hormonal activity

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 Hormone oder Substanzen mit hormoneller Wirkung

- 7 Others hormones or substances with hormonal activity

1.2.1.14 Transdermale Systeme

1.2.1.14 Transdermal patches

Spezielle Anforderungen

Special requirements

- 7 Andere Hormone oder Substanzen mit hormoneller Wirkung

- 7 Others 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

1.5.1.1 Hartkapseln

1.5.1.1 Capsules, hard shell

Spezielle Anforderungen

Special requirements

- 7 Andere Hormone oder Substanzen mit hormoneller Wirkung

- 7 Others hormones or substances with hormonal activity

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 Hormone oder Substanzen mit hormoneller Wirkung

- 7 Others hormones or substances with hormonal activity

[Handwritten signature]





1.5.1.14 Transdermale Systeme

Spezielle Anforderungen

7 Andere
Hormone oder Substanzen
mit hormoneller Wirkung

1.5.1.14 Transdermal patches

Special requirements

7 Others
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 und 1.5.1.8:

Hierunter fallen orale Filme. 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 und 1.5.1.14:

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 Humanarzneimittel

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

Comments: Regarding sections 1.2.1.8 and 1.5.1.8:

Manufacture of oral film. 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 sections 1.2.1.14 and 1.5.1.14:

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.

08. Januar 2020

08 January 2020



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

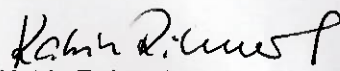
APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland
Diese öffentliche Urkunde
2. ist unterschrieben von Notar Christian Braun
3. in seiner Eigenschaft als Notar in Erlangen.
4. Sie ist versehen mit dem Siegel des Notars Christian Braun in Erlangen.

Bestätigt

5. in Nürnberg
6. am 25. Juni 2020
7. durch den Präsidenten des Landgerichts Nürnberg-Fürth
8. unter Nr. 910 a E - 2809/2020
9. Siegel
10. Unterschrift
Im Auftrag


Katrin Röhnert
Justizangestellte



768

Certificado N°: DE_RP_01_GMP_2020_0001

Número de Referencia: 54.1/GMP/LTS/2020/01

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO GMP DE UN FABRICANTE

Parte 1

Emitido después de una inspección, de acuerdo con

- **Art. 111 (5) de la Directiva 2001/83/EC**
- **Art. 15 de la Directiva 2001/20/EC**

La autoridad competente de ALEMANIA confirma lo siguiente:

El fabricante

LTS Lohmann Therapie-Systeme AG

Dirección

LTS Lohmann Therapie-Systeme AG

Lohmannstr. 2

56626 Andernach

Alemania

- ha sido inspeccionado conforme al programa de inspección nacional en relación con la autorización de manufactura N° DE_RP_01_MIA_2019_0029, en conformidad con

- Art.40 de Directiva 2001/83/EC

transpuesta en la siguiente legislación nacional: Sección 13 párrafo 1 y sección 72 Arzneimittelgesetz (Ley de Fármacos de Alemania)

De acuerdo a la información obtenida durante la inspección de este fabricante, la última efectuada el 31 de Octubre de 2019, se considera que cumple con los requisitos de las Buenas Prácticas de Manufactura, mencionadas en

- los Principios y pautas de Buenas Prácticas de Manufactura, establecidos en
 - Directiva 2003/94/EC

Este certificado refleja el estado de la planta elaboradora al momento de la inspección mencionada, y no se debe considerar un reflejo del estado de cumplimiento si han transcurrido más de 3 años desde la fecha de esa inspección, después de lo cual se debe consultar a la autoridad emisora. Este certificado es válido solamente se presenta todas las páginas y las partes 1 y 2. La autenticidad de este certificado puede ser verificada con la autoridad emisora.

Parte 2

- Productos Medicinales Humanos
- Productos Medicinales de Investigación Humana para fase I, II, III

1 OPERACIONES DE MANUFACTURA

1.2 Productos no estériles

1.2.1 Productos No estériles (operaciones de precesamiento para las siguientes formas farmacéuticas)

1.2.1.1 Cápsulas duras

Requerimientos especiales

7 otros

Hormonas o sustancias con actividad hormonal

1.2.1.4 Matrices impregnadas

1.2.1.8 Otras formas farmacéuticas sólidas

Requerimientos especiales

Hormonas o sustancias con actividad hormonal

1.2.1.14 Parches transdérmicos

Requerimientos especiales

Otras Hormonas o sustancias con actividad hormonal

1.5 Envasado

1.5.1 *Envasado primario*

1.5.1.1 *Cápsulas duras*

Requerimientos especiales

Hormonas o sustancias con actividad hormonal

1.5.1.4 *Matrices impregnadas*

1.5.1.8 *Otras formas sólidas orales*

Requerimientos especiales

Otros

Hormonas o sustancias con actividad hormonal

1.5.1.14 *Parches transdermicos*

Requerimientos especiales

Otros

Hormonas o sustancias con actividad hormonal

1.5.2 *Envasado secundario*

1.6 Pruebas de control de calidad

1.6.3 Químico/físico

Restricciones o notas aclaratorias relacionadas con el alcance de este certificado:

Comentarios: Respecto a la sección 1.2.1.8 y 1.5.1.8 :

Incluyendo manufactura de películas orales, que contienen hormonas o sustancias con actividad hormonal que son derivadas de una fuente semi sintética o sintética, humana, animal o biotecnológica.

Respecto a la sección 1.2.1.14 y 1.5.1.14: Incluyendo hormonas o sustancias con actividad hormonal que provienen de una fuente semi sintética o sintética, humana, animal o biotecnológica

Respecto a la sección 1.5.2: el envasado secundario sólo se aplica a fármacos para uso humano

08 de enero 2020

Nombre y firma de persona autorizada de la Autoridad Competente

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 4041-211

Certifico Traducción fiel al Original

Garín Hoyng
Bernardita

Digitally signed by Garín Hoyng Bernardita
DN: dc=com, dc=Novartis, ou=people, ou=GD,
serialNumber=871698, cn=Garín Hoyng
Bernardita
Date: 2020.09.09 12:47:14 -03'00'

Novartis Chile S.A
Bernardita Garín
Director Técnico.