

Baden-Württemberg

REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN LEITSTELLE ARZNEIMITTELÜBERWACHUNG Authorised Copy

Zertifikat-Nr./Certificate no: DE BW 01 GMP 2019 0114

Aktenzeichen/Reference Number: DE BW 01 Losan Pharma

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 Losan Pharma GmbH

Anschrift der Betriebsstätte Losan Pharma GmbH - Werk Neuenburg Otto-Hahn-Strasse 13, 15 79395 Neuenburg Deutschland

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE BW 01 MIA 2019 0069 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 28. November 2018 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis festgestellt, die sich aus

- 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 Losan Pharma GmbH

. Site address Losan Pharma GmbH - Werk Neuenburg Otto-Hahn-Strasse 13, 15 79395 Neuenburg Germany

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE BW 01 MIA 2019_0069 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 28 November 2018, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to in

- · den Grundsätzen und Leitlinien der Guten · the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in
 - Directive 2003/94/EC

DE_BW_01_GMP_2019_0114 15.08.2019

Unterschrift: Dr. Jutta Walk

Seite 1 von 5



Authorised Copy

ergeben.

Dieses Zertifikat bestätigt den Status der Betriebsstätte This certificate reflects the status of the manufacturing zum Zeitpunkt der oben genannten Inspektion. Es site at the time of the inspection noted above and sollte nicht zur Bestätigung der Übereinstimmung should not be relied upon to reflect the compliance herangezogen werden, wenn seit der genannten status if more than three years have elapsed since the Inspektion mehr als drei Jahre vergangen sind. Nach date of that inspection, after which time the issuing Ablauf dieser Zeit sollte mit der zuständigen Behörde authority should be consulted. This certificate is valid Kontakt aufgenommen werden. Das Zertifikat ist nur only when presented with all pages and both parts 1 bei Vorlage sämtlicher Seiten inklusive der Teile 1 und and 2. The authenticity of this certificate may be 2 gültig. Die Echtheit dieses Zertifikates kann ggf. verified with the issuing authority. durch die ausstellende Behörde bestätigt werden.



Authorised Copy

Teil 2

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

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.2 Nichtsterile Produkte

- 1.2.1 Nichtsterile Produkte (Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)
 - 1.2.1.1 Hartkapseln
 - 1.2.1.6 Flüssige Darreichungsformen zur inneren Anwendung
 - 1.2.1.8 Andere feste Arzneiformen
 - 1.2.1.13 Tabletten
- 1.2.2 Chargenfreigabe

1.5 Abpacken

- 1.5.1 Primärverpacken
 - 1.5.1.1 Hartkapseln
 - 1.5.1.6 Flüssige Darreichungsformen zur inneren Anwendung
 - 1.5.1.8 Andere feste Arzneiformen
 - 1.5.1.13 Tabletten
- 1.5.2 Sekundärverpacken

1.6 Qualitätskontrolle

1.6.3 Chemisch/Physikalisch

Part 2

- · Human Medicinal Products
- Human Investigational Medicinal Products for phase I.II.III

1 MANUFACTURING OPERATIONS

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
 - 1.2.1.6 Liquids for internal use
 - 1.2.1.8 Other solid dosage forms
 - 1.2.1.13 Tablets
- 1.2.2 Batch certification

1.5 Packaging

- 1.5.1 Primary Packing
 - 1.5.1.1 Capsules, hard shell
 - 1.5.1.6 Liquids for internal use
 - 1.5.1.8 Other solid dosage forms
 - 1.5.1.13 Tablets
- 1.5.2 Secondary packing

1.6 Quality control testing

1.6.3 Chemical/Physical

2 EINFUHR VON ARZNEIMITTELN

Qualitätskontrolle eingeführter Arzneimittel

2.1.3 Chemisch/Physikalisch

Chargenfreigabe für eingeführte Arzneimittel

2.2.2 Nichtsterile Produkte

Andere Einfuhrtätigkeiten 2.3

2.3.1 Betriebsstätte der physischen Einfuhr

2 IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS

2.1 Quality control testing of imported medicinal products

2.1.3 Chemical/Physical

Batch certification of imported medicinal 2.2 products

2.2.2 Non-sterile products

Other importation activities 2.3

2.3.1 Site of physical importation

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

Standorts Neuenburg in Kombination mit den zugehörigen Raumlisten, alle in der Version 12 vom 09. Juli 2019.

Die Firma unterhält ein externes Dokumentenarchiv unter der Adresse

Losanarchiv in Fröde Halle 1, Hafenstr. 20, D-79576 Weil am Rhein.

Produkte, somatische Zelltherapeutika,

Gentransfer-Arzneimittel, Arzneimittel zur In-vivo-Diagnostik mittels Markergenen,

biotechnologische Produkte, Produkte menschlicher oder tierischer Herkunft und radioaktive Arzneimittel. 1.2.1.8 & 1.5.1.8 Andere feste Arzneiformen: Pulver, Granulate oder Pellets.

1.2.1.6 & 1.5.1.6 Beschränkt auf Klysmen. Tabletten schließt überzogene Tabletten und Brausetabletten ein.

Weitere Einschränkungen für Prüfpräparate: Die Herstellung der unter 1.2.1.5 genannten flüssigen Darreichungsformen ist auf eine Chargengröße von bis

zu 3 kg beschränkt. Produkte mit speziellen Anforderungen im Sinne des EU-GMP-Leitfadens Teil I, Ziffern 3.6 und 5.18 bis 5.20, bei denen jedoch fest zugeordnete Räume/Einrichtungen risk class 3 according to SOP 01.01.14 version 01. nicht zwingend erforderlich sind, sind beschränkt auf Wirkstoffe bis GMP-Risikoklasse 3 gemäß SOP 01.01.14 clinical trial production area (room group P1.109, Version 01 und dürfen nur im Klinikmusterbereich (Raumgruppe P1.109, P1.085, P1.084, P1.087, P1.083 und P1.081 082) unter den angezeigten

Schutzmaßnahmen verarbeitet werden.

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

Anmerkungen: Die Erlaubnis basiert auf den Plänen des Comments: The authorisation is based on floor plans of the Neuenburg site in combination with the corresponding room listings, all in version 12 dated 09 July 2019.

The company runs an external archive at the following

Losanarchiv in Fröde Halle 1, Hafenstr. 20, D-79576 Weil am Rhein.

Ausgenommen sind Blutzubereitungen, immunologische Authorised manufacturing does NOT cover blood products, immunological products, cell therapy products, gene therapy products, medicinal products for use in in-vivo diagnosis by means of marker genes, biotechnology products, radiopharmaceuticals and human or animal extracted products.

1.2.1.8 & 1.5.1.8 Other solid dosage forms: powders, granules or pellets.

1.2.1.6 & 1.5.1.6 Limited to enamas.

Tablets include coated tablets and effervescent tablets. .Further restrictions on investigational medicinal products: Production of liquid dosage forms listed under 1.2.1.5 is limited to a batch size of up to 3 kg.

Products with special requirements in terms of EU-GMP-Guide Part 1, nos. 3.6 and 5.18 to 5.20, for which dedicated facilities/equipment however are not mandatory, are limited to active ingredients up to GMP Manufacturing of those products is restricted to the P1.085, P1.084, P1.087, P1.083 und P1.081_082) in combination with the safety precautions notified to the competent authority.



Authorised Copy

15. August 2019

15 August 2019

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

gez.

Dr. Jutta Walk

Regierungspräsidium Tübingen Referat 25: Leitstelle Arzneimittelüberwachung Baden-Württemberg Konrad-Adenauer-Straße 20 72072 Tübingen Deutschland

Tel.: +49(0)7071 7573246

Dr. Jutta Walk
Regierungspräsidium Tübingen
Referat 25: Leitstelle Arzneimittelüberwachung
Baden-Württemberg
Konrad-Adenauer-Straße 20
72072 Tübingen

Tel.: +49(0)7071 7573246

Deutschland

Für die Richtigkeit der autorisierten Abschrift / For accuracy of the authorised copy:

Tübingen, 21. August 2019

Regierungspräsidium Tübingen

Leitstelle Arzneimittelüberwachung Baden-Württemberg

Ade

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

 Land: Bundesrepublik Deutschland Country, Pays

Diese öffentliche Urkunde This public document, Le présent acte public

- 2. ist unterschrieben von **Frau Ade** has been signed by, a été signé par
- 3. in ihrer Eigenschaft als **Regierungsamtfrau** acting in the capacity of, agissant en qualité de
- 4. sie ist versehen mit dem Siegel/Stempel des (der) bears the seal/stamp of, est revêtu du sceau/timbre de
 - Regierungspräsidium Tübingen -

Bestätigt Certified, Attesté

5. in **Tübingen** at, à

6. am **21. August 2019**

the, le

7. durch **Regierungspräsidium Tübingen** by, par

8. unter Nr. **2365 / 2019** N°, sous N°

9. Siegel/Stempel: Seal/Stamp, Sceau/timbre

10. Unterschrift: Signature

Bisinger

