



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**

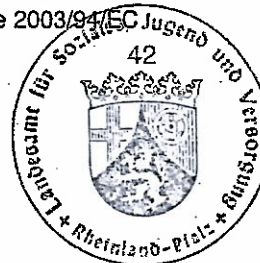
Site address  
**LTS Lohmann Therapie-Systeme AG**  
**Lohmannstr. 2**  
**56626 Andernach**  
**Germany**

- 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

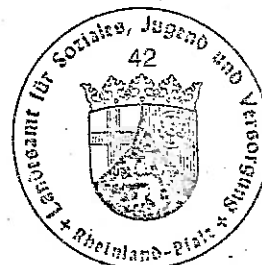
*f*





Das Zertifikat bestätigt den Status der Betriebsstätte  
zum Zeitpunkt der oben genannten Inspektion. Es  
kann nicht zur Bestätigung der Übereinstimmung  
angezogen 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

Part 2

Humanarzneimittel  
Arzneipräparate 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

7 Others

Hormone oder Substanzen  
mit hormoneller Wirkung

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

7 Others

Hormone oder Substanzen  
mit hormoneller Wirkung

hormones or substances with  
hormonal activity

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

1.5.1.1 Hartkapseln

1.5.1.1 Capsules, hard shell

Spezielle Anforderungen

Special requirements

7 Andere

7 Others

Hormone oder Substanzen  
mit hormoneller Wirkung

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

7 Others

Hormone oder Substanzen  
mit hormoneller Wirkung

hormones or substances with  
hormonal activity

f





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:

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

Anmerkungen: 1.2.1.8 und 1.5.1.8:

Comments: Regarding sections 1.2.1.8 and 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.

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.

1.2.1.14 und 1.5.1.14:

Regarding sections 1.2.1.14 and 1.5.1.14:

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

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.

1.5.2: Sekundärverpacken gilt nur für Humanarzneimittel

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

Gerhard Frick

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

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



Die Übereinstimmung der vorstehenden Abschrift mit  
der mir vorliegenden Urschrift beglaubige ich.

Neuwied, den 30. Januar 2020



Schmidt, Notar





### APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land : Bundesrepublik Deutschland

Diese öffentliche Urkunde

2. ist unterschrieben von Notar Jürgen Schmidt  
3. in seiner Eigenschaft als Notar in Neuwied  
4. sie ist versehen mit dem Siegel des Notars

Bestätigt

5. in Koblenz      6. am 03.02.2020  
7. durch den Präsidenten des Landgerichts  
8. unter Nr. 910 a E – 222/20  
9. Siegel

10. Unterschrift



  
(Stephan Rüll)

