



Zertifikat-Nr./Certificate no:  
DE\_RP\_01\_GMP\_2020\_0048

Aktenzeichen/Reference Number:  
54.1/GMP/LTS/2020/02

**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

*W*





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 Therapiesysteme AG

W.







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)

1.2.1.1 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

Wa





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.

28. August 2020

Im Auftrag



28 August 2020

On behalf

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen  
Behörde

Name and signature of the authorised person of the  
Competent Authority

Markus Walther

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

Markus Walther

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

Tel.: +49(0)651 1447-208  
Fax: +49(0)651 1447-14208

Tel.: +49(0)651 1447-208  
Fax: +49(0)651 1447-14208

