

Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_RP_01_GMP_2016_0024

Aktenzeichen/Reference Number:
54/K/2016/0018

**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_2011_0023 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 12. November 2015 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:

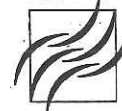
The manufacturer
LTS Lohmann Therapie-Systeme AG

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_2011_0023 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 12 November 2015, 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.





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

- Die erlaubten Herstellungstätigkeiten umfassen vollständige und teilweise Herstellung (einschließlich verschiedener Prozesse wie Umfüllen, Abpacken oder Kennzeichnen), Chargenfreigabe und -zertifizierung, Lagerung und Vertrieb der genannten Darreichungsformen sofern nicht anders angegeben;

- Die Qualitätskontrolle und/oder Freigabe und/oder Chargenzertifizierung ohne Herstellungsschritte sollten unter den entsprechenden Punkten spezifiziert werden;

- Unter der relevanten Produktart und Darreichungsform sollte auch angegeben werden, wenn der Hersteller Produkte mit speziellen Anforderungen herstellt, z.B. radioaktive Arzneimittel oder Arzneimittel, die Penicilline, Sulfonamide, Zytostatika, Cephalosporine, Stoffe mit hormoneller Wirkung oder andere potenziell gefährliche Wirkstoffe enthalten (anwendbar für alle Bereiche des Teils 1 mit Ausnahme 1.5.2 und 1.6).

1 MANUFACTURING OPERATIONS

- authorised manufacturing operations include total and partial manufacturing (including various processes of dividing up, packaging or presentation), batch release and certification, storage and distribution of specified dosage forms unless informed to the contrary;

- quality control testing and/or release and batch certification activities without manufacturing operations should be specified under the relevant items;

- if the company is engaged in manufacture of products with special requirements e.g. radiopharmaceuticals or products containing penicillin, sulphonamides, cytotoxics, cephalosporins, substances with hormonal activity or other or potentially hazardous active ingredients this should be stated under the relevant product type and dosage form (applicable to all sections of Part 1 apart from sections 1.5.2 and 1.6)

1.2 Nichtsterile Produkte

1.2.1 Nichtsterile Produkte

1.2.1.4 Imprägnierte Trägersysteme

1.2.1.8 Andere feste Arzneiformen

Spezielle Anforderungen
2 Hormone oder Substanzen
mit hormoneller Wirkung

1.2.1.11 Halbfeste Arzneiformen

1.2.1.14 Transdermale Systeme

Spezielle Anforderungen
2 Hormone oder Substanzen
mit hormoneller Wirkung

1.5 Nur Abpacken

1.5.2 Sekundärverpacken

1.6 Qualitätskontrolle

1.6.3 Chemisch/Physikalisch

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 Non-sterile products

1.2.1 Non-sterile products

1.2.1.4 Impregnated matrices

1.2.1.8 Other solid dosage forms

Special requirements
2 Hormones or substances with
hormonal activity

1.2.1.11 Semi-solids

1.2.1.14 Transdermal patches

Special requirements
2 Hormones or substances
with hormonal activity

1.5 Packaging only

1.5.2 Secondary packing

1.6 Quality control testing

1.6.3 Chemical/Physical

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.





1.2.1.14: Bei Prüfpräparaten:

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

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.

1.5.2: Sekundärverpacken gilt nur für Arzneimittel

Regarding section 1.5.2: secondary packaging only applies for drugs

27. April 2016



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

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

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



Vorstehende Abschrift stimmt
mit der Hauptschrift überein.
Dies beglaubige ich hiermit.

Andernach, den 03. Mai 2016




Notar



Vorstehende Abschrift stimmt
mit der Hauptschrift überein.
Dies beglaubige ich hiermit.

Andernach, den 08. AUG. 2016


Notar



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land : Bundesrepublik Deutschland

Diese öffentliche Urkunde

2. ist unterschrieben von Notar Dr. Thomas Steffens
3. in seiner Eigenschaft als Notar in Andernach
4. sie ist versehen mit dem Siegel des Notars

Bestätigt

5. in Koblenz
6. am 15. August 2016
7. durch die Präsidentin des Landgerichts
8. unter Nr. 910 a E – 1468/16
9. Siegel

10. Unterschrift



Marliese Dicke
(Marliese Dicke)

