Bezirksregierung Düsseldorf

Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_NW_03_GMP_2026_0072

Aktenzeichen/Reference Number:
24.05.05.01-Caelo 31

BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES HERSTELLERS MIT GMP

Teil 1

Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß

• Art. 111 (5) der Richtlinie 2001/83/EG

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:

Der Hersteller
Caesar & Loretz GmbH
(LOC-100007602)

Anschrift der Betriebsstätte
Caesar & Loretz GmbH
Herderstr. 31
40721 Hilden
Deutschland
(LOC-100007602)

• wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE_NW_03_MIA_2026_0041 gemäß
- Art. 40 der Richtlinie 2001/83/EG
umgesetzt in deutsches Recht durch:
§ 13 Abs. 1 und § 72 Arzneimittelgesetz

• wurde im Rahmen der in der Zulassung aufgeführten Hersteller mit Sitz innerhalb des Europäischen Wirtschaftsraumes inspiziert gemäß
- Art. 8 (2) der Verordnung (EG) Nr. 726/2004

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 13. Juni 2025 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers festgestellt, dass er die Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis gemäß der

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

Part 1

Issued following an inspection in accordance with

• Art. 111 (5) of Directive 2001/83/EC

The competent authority of GERMANY confirms the following:

The manufacturer
Caesar & Loretz GmbH
(LOC-100007602)

Site address
Caesar & Loretz GmbH
Herderstr. 31
40721 Hilden
Germany
(LOC-100007602)

• has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE_NW_03_MIA_2026_0041 in accordance with
- Art. 40 of Directive 2001/83/EC
transposed in the following national legislation:
Sect 13 para 1 and sect 72 Arzneimittelgesetz

• has been inspected in connection with marketing authorisation(s) listing manufacturers located inside of the European Economic Area in accordance with
- Art. 8 (2) of Regulation (EC) 726/2004

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 13 June 2025, it is considered that it complies with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in

- Richtlinie (EU) 2017/1572

einhält.

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. Diese Gültigkeitsdauer kann jedoch den Grundsätzen des Risikomanagements entsprechend durch einen Eintrag in das Feld Einschränkungen/Klarstellungen verkürzt oder verlängert werden. Aktualisierungen von Einschränkungen/Klarstellungen können über die EudraGMDP-Website (http://eudragmdp.ema.europa.eu/) eingesehen werden. Das Zertifikat ist nur bei Vorlage sämtlicher Seiten inklusive der Teile 1 und 2 gültig. Die Echtheit dieses Zertifikates kann in EudraGMDP überprüft werden. Ist dieses Zertifikat dort nicht eingetragen, kann ggf. die ausstellende Behörde kontaktiert werden.

- Directive (EU) 2017/1572

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. However, this period of validity may be reduced or extended using regulatory risk management principles by an entry in the Restrictions or Clarifying remarks field. Updates to restrictions or clarifying remarks can be identified through the EudraGMDP website (http://eudragmdp.ema.europa.eu/) This certificate is valid only when presented with all pages and both parts 1 and 2. The authenticity of this certificate may be verified in EudraGMDP. If it does not appear, please contact the issuing authority.

Bezirksregierung 78 Düsseldorf

Unterschrift: Dr. Viktor Rempel

Teil 2

• Humanarzneimittel

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.2 Nichtsterile Produkte

1.2.1 Nichtsterile Produkte (Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)

1.2.1.5 Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung

1.2.1.6 Flüssige Darreichungsformen zur inneren Anwendung

1.2.1.8 Andere feste Arzneiformen

1.2.1.17 Andere
Mischungen aus Pflanzen oder pflanzlichen Bestandteilen (i.e. Arzneipflanzentees)

1.2.2 Chargenfreigabe

1.5 Abpacken

1.5.1 Primärverpacken

1.5.1.5 Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung

1.5.1.6 Flüssige Darreichungsformen zur inneren Anwendung

1.5.1.8 Andere feste Arzneiformen

1.5.1.17 Andere
Mischungen aus Pflanzen oder pflanzlichen Bestandteilen (i.e. Arzneipflanzentees), Erlaubnispflichtige Wirkstoffe mikrobieller Herkunft

1.5.2 Sekundärverpacken

Part 2

• Human Medicinal Products

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.2 Non-sterile products

1.2.1 Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms)

1.2.1.5 Liquids for external use

1.2.1.6 Liquids for internal use

1.2.1.8 Other solid dosage forms

1.2.1.17 Other
Mixture of herbal drugs or herbal substances (i.e. herbal teas) used for medicinal purposes

1.2.2 Batch certification

1.5 Packaging

1.5.1 Primary Packing

1.5.1.5 Liquids for external use

1.5.1.6 Liquids for internal use

1.5.1.8 Other solid dosage forms

1.5.1.17 Other
Mixture of herbal drugs or herbal substances (i.e. herbal teas) used for medicinal purposes, Active pharmaceutical substances of microbial origin

1.5.2 Secondary packing

Bezirksregierung 78 Düsseldorf

Unterschrift: Dr. Viktor Rempel

2 EINFUHR VON ARZNEIMITTELN

2.2 Chargenfreigabe für eingeführte Arzneimittel

2.2.2 Nichtsterile Produkte

2.3 Andere Einfuhrtätigkeiten

2.3.1 Betriebsstätte der physischen Einfuhr

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

Anmerkungen: Die Herstellungstätigkeit umfasst - neben der Herstellung im eigentlichen Sinne - das Umfüllen einschl. des Abfüllens, das Abpacken, Kennzeichnen und die Freigabe der Arzneimittel.

1.2.1.8: Andere feste Darreichungsformen für die Herstellung nicht steriler Arzneimittel, i.e.
- Pulver und Pulvermischungen,
- Salze und Salzmischungen

Ausgenommen von den Herstellungsprozessen sind Blutzubereitungen, immunologische Produkte, somatische Zelltherapeutika, Gentransfer-Arzneimittel, Arzneimitteln zur In-vivo-Diagnostik mittels Markergenen, biotechnologische Produkte, radioaktive Arzneimittel und Produkte menschlicher Herkunft.

13. Oktober 2026

Im Auftrag

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Dr. Viktor Rempel
Bezirksregierung Düsseldorf
Arzneimittelinspektorat
Am Bonneshof 35
40474 Düsseldorf
Deutschland

Tel.: +49(0)211 475-3171
Fax: +49(0)211 475-5977

2 IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS

2.2 Batch certification of imported medicinal products

2.2.2 Non-sterile products

2.3 Other importation activities

2.3.1 Site of physical importation

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

Comments: The manufacturing includes - beside manufacturing in classical meaning - dividing up including filling, packaging, labelling and batch release of medicinal products.

1.2.1.8: Other solid dosages forms used for the manufacturing of non-sterile medicinal products, i.e.
- powders and powder mixtures,
- salts and salt mixtures

The manufacturing authorisation does not include blood products, immunological products, somatic cell therapy medicinal products, gene therapy medicinal products and medicinal products for use in in-vivo diagnosis by means of marker genes, biotechnologically processed tissue products, radiopharmaceuticals and products of human origin.

13 October 2026

On behalf

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Dr. Viktor Rempel
Bezirksregierung Düsseldorf
Arzneimittelinspektorat
Am Bonneshof 35
40474 Düsseldorf
Deutschland

Tel.: +49(0)211 475-3171
Fax: +49(0)211 475-5977