Bezirksregierung Düsseldorf

Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_NW_03_GMP_2026_0064

Aktenzeichen/Reference Number:
24.05.05.01-Caelo 39a

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-100052081)

Anschrift der Betriebsstätte
Caesar & Loretz GmbH
Herderstr. 39a
40721 Hilden
Deutschland
(LOC-100052081)

• 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-100052081)

Site address
Caesar & Loretz GmbH
Herderstr. 39a
40721 Hilden
Germany
(LOC-100052081)

• 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

Bezirksregierung Düsseldorf

- 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

Teil 2

• Humanarzneimittel

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.6 Qualitätskontrolle

1.6.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte

1.6.3 Chemisch/Physikalisch

Part 2

• Human Medicinal Products

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.6 Quality control testing

1.6.2 Microbiological: non-sterility

1.6.3 Chemical/Physical

Bezirksregierung 78 Düsseldorf

2 EINFUHR VON ARZNEIMITTELN

2.1 Qualitätskontrolle eingeführter Arzneimittel

2.1.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte

2.1.3 Chemisch/Physikalisch

2 IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS

2.1 Quality control testing of imported medicinal products

2.1.2 Microbiological: non-sterility

2.1.3 Chemical/Physical

---

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

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