



Bezirksregierung Düsseldorf

Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_NW_03_GMP_2021_0044

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

Anschrift der Betriebsstätte
Caesar & Loretz GmbH
Herderstr. 31
40721 Hilden
Deutschland

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE_NW_03_MIA_2021_0030 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 28. März 2019 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Herstellungspraxis festgestellt, die sich aus

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

Site address
Caesar & Loretz GmbH
Herderstr. 31
40721 Hilden
Germany

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE_NW_03_MIA_2021_0030 in accordance with
- Art. 40 of Directive 2001/83/EC
transposed in the following national legislation:
Sect 13 para 1 and sect 72 Arzneimittelgesetz (German Drug Law)
- 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 28 March 2019, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to

- den Grundsätzen und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis gemäß
- Richtlinie 2003/94/EG

- 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

- Human Medicinal Products

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)*

1.2.1.5 Flüssige Darreichungsformen zur
äußeren Anwendung

1.2.1.5 Liquids for external use

1.2.1.6 Flüssige Darreichungsformen zur
inneren Anwendung

1.2.1.6 Liquids for internal use

1.2.1.8 Andere feste Arzneiformen

1.2.1.8 Other solid dosage forms

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

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

1.4 Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit

1.4 Other products or manufacturing activity

1.4.1 *Herstellung von:*

1.4.1 *Manufacture of:*

1.4.1.1 Pflanzlichen Arzneimitteln

1.4.1.1 Herbal products

1.4.1.3 Anderen
Erlaubnispflichtige Wirkstoffe
mikrobieller oder tierischer
Herkunft

1.4.1.3 Other
Active pharmaceutical
substances of microbial or
animal origin



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,

1.4.1.3: Abfüllen, inkl. Umfüllen, Kennzeichnen (i.e. Primärkonfektionieren), Abpacken und Freigabe zum Inverkehrbringen von nicht sterilen erlaubnispflichtigen Wirkstoffen mikrobieller oder tierischer Herkunft. (Wirkstoff tierischer Herkunft: z.B.: Caelo Art.-Nr. 4492 Pankreas-Pulver, API)

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.

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Einfuhrtätigkeiten:

Zu 2.2.2 und 2.3.1:

Die Einfuhrerlaubnis für die Produkte des Hersteller Hänsele AG, CH-9100 Herisau (siehe Importerlaubnis) ist befristet bis zum 20.06.2022.

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,

1.4.1.3: Filling, incl. transferring from one container to another, labelling (i.e. primary packaging), re-packaging and final batch release of non-sterile active pharmaceutical substances of microbial or animal origin. (active pharmaceutical substances animal origin: e.g. Caelo Art.-No. 4492 Pancreas-Powder)

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.

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these Importation operations:

To 2.2.2 and 2.3.1:

The import authorisation for the products of the manufacturer Hänsele AG, CH-9100 Herisau (see import authorisation) is valid until June, 20th 2022.



Unterschrift: Ute Neuberger

Ute Neuberger

14. Juni 2021

Im Auftrag

14 June 2021

On behalf

Ute Neuberger

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen
Behörde

Name and signature of the authorised person of the
Competent Authority

Ute Neuberger

Bezirksregierung Düsseldorf

Dezernat 24: Öffentliche Gesundheit, medizinische und
pharmazeutische Angelegenheiten

Am Bonnhof 35

40474 Düsseldorf

Deutschland

Tel.: +49(0)211 475-5112

Fax: +49(0)211 475-5977

Ute Neuberger

Bezirksregierung Düsseldorf

Dezernat 24: Öffentliche Gesundheit, medizinische und
pharmazeutische Angelegenheiten

Am Bonnhof 35

40474 Düsseldorf

Deutschland

Tel.: +49(0)211 475-5112

Fax: +49(0)211 475-5977



