



Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_NW_04_GMP_2017_0004

**BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES
HERSTELLERS MIT GMP**

**CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A
MANUFACTURER**

Teil 1

Part 1

Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß

Issued following an inspection in accordance with

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

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

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:

The competent authority of GERMANY confirms the following:

Der Hersteller
Caesar & Loretz GmbH

The manufacturer
Caesar & Loretz GmbH

Anschrift der Betriebsstätte
**Caesar & Loretz GmbH
Röhfeldstraße 46
53227 Bonn
Deutschland**

Site address
**Caesar & Loretz GmbH
Röhfeldstraße 46
53227 Bonn
Germany**

• wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE_NW_04_MIA_2014_0032 gemäß
- Art. 40 der Richtlinie 2001/83/EG
umgesetzt in deutsches Recht durch:
§ 13 Abs. 1 und § 72 Arzneimittelgesetz

• has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE_NW_04_MIA_2014_0032 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)

• Ist Wirkstoffhersteller und wurde inspiziert gemäß
- Art. 111 (1) der Richtlinie 2001/83/EG
umgesetzt in deutsches Recht durch:
§ 64 Abs. 1 Arzneimittelgesetz

• Is an active substance manufacturer that has been inspected in accordance with
- Art. 111 (1) of Directive 2001/83/EC
transposed in the following national legislation:
Sect 64 para 1 Arzneimittelgesetz (German Drug Law)

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 24. November 2016 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis festgestellt, die sich aus

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 24 November 2016, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to in

• den Grundsätzen und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis gemäß
the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in



- Richtlinie 2003/94/EG

- den GMP-Grundsätzen für Wirkstoffe gemäß
- Artikel 47 der Richtlinie 2001/83/EG

- Directive 2003/94/EC

- the principles of GMP for active substances referred to in
- Article 47 of Directive 2001/83/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

- Humanarzneimittel
- Wirkstoffe

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).

1.2 Nichtsterile Produkte

1.2.1 Nichtsterile Produkte

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

1.2.1.11 Halbfeste Arzneiformen

1.4 Andere Produkte oder Herstellungstätigkeiten [jede andere relevante Herstellungsaktivität/Produktart, die oben nicht erwähnt ist, z.B. Sterilisation von Wirkstoffen, Herstellung von biologischen Ausgangsstoffen (sofern durch nationale Vorschriften vorgesehen), pflanzliche oder homöopathische Produkte, Bulk oder vollständige Herstellung usw.]

1.4.1 Herstellung von:

1.4.1.4 Anderen Wirkstoffe

1.6 Qualitätskontrolle

1.6.3 Chemisch/Physikalisch

Part 2

- Human Medicinal Products
- Substances

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 Non-sterile products

1.2.1 Non-sterile products

1.2.1.5 Liquids for external use

1.2.1.6 Liquids for internal use

1.2.1.8 Other solid dosage forms

1.2.1.11 Semi-solids

1.4 Other products or manufacturing activity [any other relevant manufacturing activity/product type that is not covered above e.g. sterilisation of active substances, manufacture of biological active starting materials (when required by national legislation), herbal or homeopathic products, bulk or total manufacturing, etc.]

1.4.1 Manufacture of:

1.4.1.4 Other Active Ingredients

1.6 Quality control testing

1.6.3 Chemical/Physical

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

Anmerkungen: Die Erlaubnis gilt nicht für die in Abs. 3 und 3a AMG in der jeweils geltenden Fassung genannten Arzneimittel und Wirkstoffe.

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

Comments: The manufacturing authorisation does not include medicinal products and active ingredients specified in sect 15 para 3 and 3a German drug law.



Die Erlaubnis zu 1.2.1.5, 1.2.1.6, 1.2.1.8 und 1.2.1.11 gilt nicht für
- Arzneimittel, die Stoffe mit bekannter hormonartiger, immunsuppressiver, zytotoxischer, mutagener oder teratogener Wirkung enthalten,
- Arzneimittel, die Wirkstoffe menschlichen, tierischen, mikrobiellen oder viralen Ursprungs oder andere Stoffe menschlichen Ursprungs enthalten oder sind.

Die Erlaubnis zu der unter Nummer 1.2.1.8 genannten Darreichungsform gilt nur für Pulver.

Die Erlaubnis zu 1.4.1.4 gilt ausschließlich für das Umfüllen einschließlich Abfüllen, das Abpacken, das Kennzeichnen und die Freigabe von Wirkstoffen chemischer Herkunft und von in der Europäischen Union bekannten Wirkstoffen mikrobieller Herkunft, deren toxikologisches Profil bekannt ist.

The manufacturing authorisation as per item 1.2.1.5, 1.2.1.6, 1.2.1.8 and 1.2.1.11 does not include
- medicinal products which contain substances with hormonelike, immunosuppressive, cytotoxic, mutagenic or teratogenic origin
- medicinal products which contain active ingredients of human, animal, microbial or viral origin or other substances of human origin
- medicinal products which are active ingredients of human, animal, microbial or viral origin or other substances of human origin.

The manufacturing authorisation as per item 1.2.1.8 mentioned dosage form does only include powders.

The manufacturing authorisation as per item 1.4.1.4 does only include the filling as well as decanting, packaging and labelling and batch certification of active ingredients of chemical origin and active ingredients which are of microbial origin, known in the European Union with a known toxicological profile.

16. März 2017

Im Auftrag



16 March 2017

on behalf

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Andrea Schuma
Bezirksregierung Köln
Dezernat 24: Pharmazeutische Angelegenheiten
Zeughausstr. 2-10
50667 Köln
Deutschland

Andrea Schuma
Bezirksregierung Köln
Dezernat 24: Pharmazeutische Angelegenheiten
Zeughausstr. 2-10
50667 Köln
Deutschland

Tel.: +49(0)221 147-3687
Fax: +49(0)221 147-3424

Tel.: +49(0)221 147-3687
Fax: +49(0)221 147-3424