



## Bezirksregierung Düsseldorf

Zertifikat-Nr./Certificate no:  
DE\_NW\_03\_GMP\_2024\_0017

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\_2024\_0005 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. Mai 2021 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:

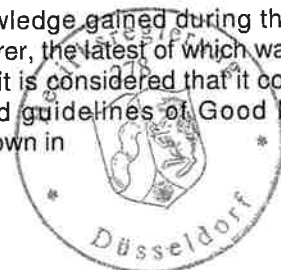
The manufacturer  
**Caesar & Loretz GmbH**  
(LOC-100007602)

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\_2024\_0005 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 28 May 2021, it is considered that it complies with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in



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 E u d r a G M D P - W e b s i t e (<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.

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 E u d r a G M D P w e b s i t e (<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.



*[Handwritten signature]*

## 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)

#### 1.4 Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit

1.4.1 *Herstellung von:*

1.4.1.1 Pflanzlichen Arzneimitteln

1.4.1.3 Andere  
Erlaubnispflichtige Wirkstoffe  
mikrobieller oder tierischer  
Herkunft

## 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

#### 1.4 Other products or manufacturing activity

1.4.1 *Manufacture of:*

1.4.1.1 Herbal products

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 Einfuhrfähigkeiten

#### 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.

## 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.

25. März 2024

Im Auftrag



Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Dr. Viktor Rempel  
Bezirksregierung Düsseldorf  
Dezernat 24  
Am Bonnhof 35  
40474 Düsseldorf  
Deutschland



25 March 2024

On behalf

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Dr. Viktor Rempel  
Bezirksregierung Düsseldorf  
Dezernat 24  
Am Bonnhof 35  
40474 Düsseldorf  
Deutschland

Unterschrift: Dr. Viktor Rempel

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

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



