



**Gewerbeaufsicht  
in Niedersachsen**



**Staatliches Gewerbeaufsichtsamt  
Hannover**

Behörde für Arbeits-, Umwelt- und Verbraucherschutz  
Am Listholze 74  
30177 Hannover

Zertifikat-Nr./Certificate no:  
DE\_NI\_02\_GMP\_2022\_0034

Aktenzeichen/Reference Number:  
41401/H-36

**BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES  
HERSTELLERS MIT GMP**

**Teil 1**

**Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß**

- Art. 111 (5) der Richtlinie 2001/83/EG
- Art. 15 der Richtlinie 2001/20/EG
- Art. 63 (4) Verordnung (EU) Nr. 536/2014 und Art. 17 (6) der Delegierten Verordnung (EU) 2017/1569 der Kommission

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:

Der Hersteller  
**Lomapharm GmbH**  
(LOC-100004685)

Anschrift der Betriebsstätte  
**Lomapharm GmbH**  
**Langes Feld 5**  
**31860 Emmerthal**  
**Deutschland**  
(LOC-100004685)

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE\_NI\_02\_MIA\_2020\_0022 gemäß
  - Art. 40 der Richtlinie 2001/83/EG umgesetzt in deutsches Recht durch:  
§ 13 Abs. 1 und § 72 Arzneimittelgesetz
  - Art. 13 der Richtlinie 2001/20/EG
  - Art. 61 (6), 63 (4) der Verordnung (EU) Nr. 536/2014

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 01. Oktober 2020 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten

**CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A  
MANUFACTURER**

**Part 1**

**Issued following an inspection in accordance with**

- Art. 111 (5) of Directive 2001/83/EC
- Art. 15 of Directive 2001/20/EC
- Art. 63 (4) of Regulation (EU) 536/2014 and Art. 17 (6) of Commission Delegated Regulation (EU) 2017/1569

The competent authority of GERMANY confirms the following:

The manufacturer  
**Lomapharm GmbH**  
(LOC-100004685)

Site address  
**Lomapharm GmbH**  
**Langes Feld 5**  
**31860 Emmerthal**  
**Germany**  
(LOC-100004685)

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE\_NI\_02\_MIA\_2020\_0022 in accordance with
  - Art. 40 of Directive 2001/83/EC transposed in the following national legislation:  
Sect 13 para 1 and sect 72 Arzneimittelgesetz
  - Art. 13 of Directive 2001/20/EC
  - Art. 61 (6), 63 (4) of Regulation (EU) 536/2014

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 01 October 2020, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred

Herstellungspraxis festgestellt, die sich aus

- Richtlinie 2003/94/EG

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.

to

- Directive 2003/94/EC

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
- Prüfpräparate zur Anwendung am Menschen der Phasen I, II, III
- Prüfpräparate zur Anwendung am Menschen der Phasen I, II, III

### 1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

#### 1.1 Sterile Produkte

1.1.1 *Aseptisch hergestellt  
(Herstellungstätigkeiten für folgende  
Darreichungsformen)*

1.1.1.4 Kleinvolumige flüssige  
Darreichungsformen

Spezielle Anforderungen

7 Andere  
Ciclosporin  
Tacrolimus

1.1.3 *Chargenfreigabe*

#### 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

1.2.1.13 Tabletten

1.2.2 *Chargenfreigabe*

#### 1.3 Biologische Arzneimittel

1.3.1 *Biologische Arzneimittel*

1.3.1.6 Produkte menschlicher oder  
tierischer Herkunft

1.3.1.8 Andere biologische Arzneimittel  
Enzyme, Kortikosteroide

1.3.2 *Chargenfreigabe*

1.3.2.6 Produkte menschlicher oder  
tierischer Herkunft

## Part 2

- Human Medicinal Products
- Human Investigational Medicinal Products for phase I,II,III
- Human Investigational Medicinal Products for phase I,II,III

### 1 MANUFACTURING OPERATIONS

#### 1.1 Sterile Products

1.1.1 *Aseptically prepared (processing  
operations for the following dosage forms)*

1.1.1.4 Small volume liquids

Special requirements

7 Others  
Ciclosporin  
Tacrolimus

1.1.3 *Batch certification*

#### 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

1.2.1.13 Tablets

1.2.2 *Batch certification*

#### 1.3 Biological medicinal products

1.3.1 *Biological medicinal products*

1.3.1.6 Human or animal extracted  
products

1.3.1.8 Other biological medicinal  
products  
Enzymes, corticosteroids

1.3.2 *Batch certification*

1.3.2.6 Human or animal extracted  
products

|  |   |
|--|---|
| <p>1.3.2.8 Andere biologische Arzneimittel<br/>Enzyme, Kortikosteroide</p> <p><b>1.4 Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit</b></p> <p><i>1.4.1 Herstellung von:</i></p> <p>1.4.1.1 Pflanzlichen Arzneimitteln</p> <p>1.4.1.2 Homöopathischen Arzneimitteln</p> <p><b>1.5 Abpacken</b></p> <p><i>1.5.1 Primärverpacken</i></p> <p>1.5.1.5 Flüssige Darreichungsformen zur<br/>äußeren Anwendung</p> <p>1.5.1.6 Flüssige Darreichungsformen zur<br/>inneren Anwendung</p> <p>1.5.1.8 Andere feste Arzneiformen</p> <p>1.5.1.13 Tabletten</p> <p><i>1.5.2 Sekundärverpacken</i></p> <p><b>1.6 Qualitätskontrolle</b></p> <p><i>1.6.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler<br/>Produkte</i></p> <p><i>1.6.3 Chemisch/Physikalisch</i></p> <p><i>1.6.4 Biologisch</i></p> | <p>1.3.2.8 Other biological medicinal<br/>products<br/>Enzymes, corticosteroids</p> <p><b>1.4 Other products or manufacturing activity</b></p> <p><i>1.4.1 Manufacture of:</i></p> <p>1.4.1.1 Herbal products</p> <p>1.4.1.2 Homeopathic products</p> <p><b>1.5 Packaging</b></p> <p><i>1.5.1 Primary Packing</i></p> <p>1.5.1.5 Liquids for external use</p> <p>1.5.1.6 Liquids for internal use</p> <p>1.5.1.8 Other solid dosage forms</p> <p>1.5.1.13 Tablets</p> <p><i>1.5.2 Secondary packing</i></p> <p><b>1.6 Quality control testing</b></p> <p><i>1.6.2 Microbiological: non-sterility</i></p> <p><i>1.6.3 Chemical/Physical</i></p> <p><i>1.6.4 Biological</i></p> |
|--|---|

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen  
betreffend den Umfang des Zertifikats:

Anmerkungen: Zu Nr. 1.1.3: Die Chargenfreigabe  
bezieht sich ausschließlich auf Nr. 1.1.1.4.

Zu Nr. 1.2.1.8: Filmtabletten, Dragees, Granulate,  
Pulver.

Zu Nr. 1.2.1.13: Tabletten schließt überzogene Tabletten  
ein.

Zu Nr. 1.2.2: Die Chargenfreigabe bezieht sich  
ausschließlich auf die Nr. 1.2.1.5, 1.2.1.6, 1.2.1.8,  
1.2.1.13 und bei Prüfpräparaten zusätzlich auf  
Hartkapseln.

Zu Nr. 1.3.1.6 und 1.3.2.6: Ausgenommen sind Produkte  
menschlicher Herkunft. Ausgenommen sind weiterhin  
Produkte tierischer Herkunft soweit es sich um Gehirn,  
Nervengewebe oder entsprechende Derivate handelt.

Zu Nr. 1.3.2: Die Chargenfreigabe bezieht sich

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

Comments: To no. 1.1.3: Batch release refers only to no.  
1.1.1.4.

To no. 1.2.1.8: film-coated tablets, coated tablets,  
granulate, powder.

To no. 1.2.1.13: Tablets includes coated tablets.

To no. 1.2.2: Batch release refers only to no. 1.2.1.5,  
1.2.1.6, 1.2.1.8, 1.2.1.13 and, in the case of  
investigational medicinal products, additionally to hard  
shell capsules.

To no. 1.3.1.6 and 1.3.2.6: Except products of human  
origin. Except animal origin in case of brain, nerve tissue  
or corresponding derivatives.

To no. 1.3.2: Batch release refers only to the dosage  
forms specified under no. 1.1.1 and 1.2.1.

ausschließlich auf die unter Ziffern 1.1.1 und 1.2.1 aufgeführten Darreichungsformen.

Zu Nr. 1.4: ausschließlich Herstellung der unter Ziffern 1.1.1 und 1.2.1 genannten Darreichungsformen.

Zu Nr. 1.5.1.8: Filmtabletten, Dragees, Granulate, Pulver.

Zu Nr. 1.5.1.13: Tabletten schließt überzogene Tabletten ein.

Zu Nr. 1.5.2: ausschließlich die in dieser Erlaubnis aufgezählten Darreichungsformen und bei Prüfpräparaten zusätzlich Hartkapseln.

To no. 1.4: Only manufacturing of dosage forms specified under no. 1.1.1 and 1.2.1.

To no. 1.5.1.8: film-coated tablets, coated tablets, granulate, powder.

To no. 1.5.1.13: Tablets includes coated tablets.

To no. 1.5.2: only the pharmaceutical forms listed in this authorisation and, in the case of investigational medicinal products, additionally hard shell capsules.

01. Dezember 2022

Im Auftrag

01 December 2022

On behalf

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Dr. Christa Bories  
Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Hannover  
Inspektorat Hannover  
Am Listholze 74  
30177 Hannover  
Deutschland

Dr. Christa Bories  
Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Hannover  
Inspektorat Hannover  
Am Listholze 74  
30177 Hannover  
Deutschland

Tel.: +49(0)511 9096241  
Fax: +49(0)511 9096199

Tel.: +49(0)511 9096241  
Fax: +49(0)511 9096199