



**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_2020_0038

Aktenzeichen/Reference Number:
41401/H-36

**BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES
HERSTELLERS MIT GMP**

Teil 1

Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß

- **Art. 80 (5) der Richtlinie 2001/82/EG**

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:

Der Hersteller
Lomapharm GmbH

Anschrift der Betriebsstätte
**Lomapharm GmbH
Langes Feld 5
31860 Emmerthal
Deutschland**

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE_NI_02_MIA_2020_0021 gemäß
 - Art. 44 der Richtlinie 2001/82/EGumgesetzt in deutsches Recht durch:
§ 13 Abs. 1 und § 72 Arzneimittelgesetz

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 Herstellungspraxis festgestellt, die sich aus

- den Grundsätzen und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis gemäß
 - Richtlinie 91/412/EWG

ergeben.

**CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A
MANUFACTURER**

Part 1

Issued following an inspection in accordance with

- **Art. 80 (5) of Directive 2001/82/EC**

The competent authority of GERMANY confirms the following:

The manufacturer
Lomapharm GmbH

Site address
**Lomapharm GmbH
Langes Feld 5
31860 Emmerthal
Germany**

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE_NI_02_MIA_2020_0021 in accordance with
 - Art. 44 of Directive 2001/82/ECtransposed in the following national legislation:
Sect 13 para 1 and sect 72 Arzneimittelgesetz (German Drug Law)

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 to in

- the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in
 - Directive 91/412/EEC

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

• Tierarzneimittel

• Veterinary Medicinal Products

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.1 Sterile Produkte

1.1 Sterile Products

1.1.1 *Aseptisch hergestellt
(Herstellungstätigkeiten für folgende
Darreichungsformen)*

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

1.1.1.4 Kleinvolumige flüssige
Darreichungsformen

1.1.1.4 Small volume liquids

1.1.3 *Chargenfreigabe*

1.1.3 *Batch certification*

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

1.2.1.13 Tabletten

1.2.1.13 Tablets

1.2.2 *Chargenfreigabe*

1.2.2 *Batch certification*

1.3 Biologische Arzneimittel

1.3 Biological medicinal products

1.3.1 *Biologische Arzneimittel*

1.3.1 *Biological medicinal products*

1.3.1.6 Produkte menschlicher oder
tierischer Herkunft

1.3.1.6 Human or animal extracted
products

1.3.1.8 Andere biologische Arzneimittel
Enzyme, Kortikosteroide

1.3.1.8 Other biological medicinal
products
Enzymes, corticosteroids

1.3.2 *Chargenfreigabe*

1.3.2 *Batch certification*

1.3.2.6 Produkte menschlicher oder
tierischer Herkunft

1.3.2.6 Human or animal extracted
products

1.3.2.8 Andere biologische Arzneimittel
Enzyme, Kortikosteroide

1.3.2.8 Other biological medicinal
products
Enzymes, corticosteroids

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

1.4.1.2 Homöopathischen Arzneimitteln

1.4.1.2 Homeopathic products

1.5 Abpacken

1.5 Packaging

1.5.1 Primärverpacken

1.5.1 Primary Packing

1.5.1.5 Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung

1.5.1.5 Liquids for external use

1.5.1.6 Flüssige Darreichungsformen zur inneren Anwendung

1.5.1.6 Liquids for internal use

1.5.1.8 Andere feste Arzneiformen

1.5.1.8 Other solid dosage forms

1.5.1.13 Tabletten

1.5.1.13 Tablets

1.5.2 Sekundärverpacken

1.5.2 Secondary packing

1.6 Qualitätskontrolle

1.6 Quality control testing

1.6.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte

1.6.2 Microbiological: non-sterility

1.6.3 Chemisch/Physikalisch

1.6.3 Chemical/Physical

1.6.4 Biologisch

1.6.4 Biological

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

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

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

Comments: To no. 1.1.3: Batch release is approved only to no. 1.1.1.4.

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

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

Zu Nr. 1.2.1.13: Tabletten schließt überzogene Tabletten ein.

To no. 1.2.1.13: Tablets includes coated tablets.

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 und 1.2.1.13.

To no. 1.2.2: Batch release is approved only to no. 1.2.1.5, 1.2.1.6, 1.2.1.8 and 1.2.1.13.

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

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.

Zu Nr. 1.3.2: Die Chargenfreigabe bezieht sich ausschließlich auf die unter Ziffern 1.1.1 und 1.2.1 aufgeführten Darreichungsformen.

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

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

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

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

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

Zu Nr. 1.5.1.13: Tabletten schließt überzogene Tabletten

To no. 1.5.1.13: Tablets includes coated tablets

To no. 1.5.2: only the pharmaceutical forms listed in this authorisation

ein.

Zu Nr. 1.5.2: ausschließlich die in dieser Erlaubnis
aufgezählten Darreichungsformen

09. Oktober 2020

Im Auftrag



09 October 2020

On behalf

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen
Behörde

Name and signature of the authorised person of the
Competent Authority

Katrin Glaser
Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Hannover
Inspektorat Hannover
Am Listholze 74
30177 Hannover
Deutschland

Katrin Glaser
Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Hannover
Inspektorat Hannover
Am Listholze 74
30177 Hannover
Deutschland

Tel.: +49(0)511 9096-461
Fax: +49(0)511 9096-199

Tel.: +49(0)511 9096-461
Fax: +49(0)511 9096-199

