



HERSTELLUNGSERLAUBNIS

- | | |
|---|--|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen | DE_NI_02_MIA_2023_0011/41401/H-36 |
| 2. Name des Erlaubnisinhabers | Lomapharm GmbH
(LOC-100004685) |
| 3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des Herstellers / des Einführers | Lomapharm GmbH
Langes Feld 5
31860 Emmerthal
(LOC-100004685) |
| 4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers | Langes Feld 5
31860 Emmerthal |
| 5. Umfang der Erlaubnis sowie Darreichungsformen | ANLAGE 1 und ANLAGE 2 |
| 6. Rechtsgrundlage der Erlaubniserteilung | § 13 Absatz 1 Arzneimittelgesetz (AMG)
Art. 88 der Verordnung (EU) 2019/6 und § 28
Absatz 1 Tierarzneimittelgesetz (TAMG)
Art. 61 Absätze 1 bis 3 Verordnung (EU) Nr.
536/2014 in Verbindung mit § 13 Absatz 5 AMG |
| 7. Name des verantwortlichen Bearbeiters der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, der die Erlaubnis erteilt | Katrin Glaser |
| 8. Unterschrift | Im Auftrag |
| 9. Datum | 29.08.2023 |
| 10. Anlagen | Anlage 1 und Anlage 2
Anlage 4 (Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe) |



DE_NI_02_MIA_2023_0011

Seite 1 von 8

29.08.2023 09:14:25

UMFANG DER ERLAUBNIS

Anlage 1

Name und Anschrift der Betriebsstätte:
Lomapharm GmbH, Langes Feld 5, 31860 Emmerthal

Humanarzneimittel
Veterinärarzneimittel

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.1	Sterile Produkte
	<i>1.1.1 Aseptisch hergestellt (Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)</i>
	1.1.1.4 Kleinvolumige flüssige Darreichungsformen
	<i>1.1.3 Chargenfreigabe</i>
1.2	Nichtsterile Produkte
	<i>1.2.1 Nichtsterile Produkte (Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)</i>
	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
	<i>1.2.2 Chargenfreigabe</i>
1.3	Biologische Arzneimittel
	<i>1.3.1 Biologische Arzneimittel</i>
	1.3.1.6 Produkte menschlicher oder tierischer Herkunft
	1.3.1.8 Andere biologische Arzneimittel Enzyme, Kortikosteroide
	<i>1.3.2 Chargenfreigabe</i>
	1.3.2.6 Produkte menschlicher oder tierischer Herkunft
	1.3.2.8 Andere biologische Arzneimittel Enzyme, Kortikosteroide
1.4	Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit
	<i>1.4.1 Herstellung von</i>



	1.4.1.1 Pflanzlichen Arzneimitteln
	1.4.1.2 Homöopathischen Arzneimitteln
1.5	Abpacken
	1.5.1 <i>Primärverpacken</i>
	1.5.1.5 Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung
	1.5.1.6 Flüssige Darreichungsformen zur inneren Anwendung
	1.5.1.8 Andere feste Arzneiformen
	1.5.1.13 Tabletten
	1.5.2 <i>Sekundärverpacken</i>
1.6	Qualitätskontrolle
	1.6.2 <i>Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte</i>
	1.6.3 <i>Chemisch/Physikalisch</i>
	1.6.4 <i>Biologisch</i>

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

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 und 1.2.1.13.

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

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

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

Zu Ziffer 1.5.1.13: Tabletten schließt überzogene Tabletten ein.

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



Externe Lagerstätte für nicht freigegebene Humanarzneimittel:
SK Pharma Logistics GmbH
Schnatweg 16
D-32051 Herford



UMFANG DER ERLAUBNIS

Anlage 2

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

Lomapharm GmbH, Langes Feld 5, 31860 Emmerthal

Prüfpräparate zur Anwendung am Menschen

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.1	Sterile Produkte
	<i>1.1.1 Aseptisch hergestellt (Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)</i>
	1.1.1.4 Kleinvolumige flüssige Darreichungsformen Spezielle Anforderungen 7. Andere Ciclosporin Tacrolimus
	<i>1.1.3 Chargenfreigabe</i>
1.2	Nichtsterile Produkte
	<i>1.2.1 Nichtsterile Produkte (Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)</i>
	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
	<i>1.2.2 Chargenfreigabe</i>
1.3	Biologische Arzneimittel
	<i>1.3.1 Biologische Arzneimittel</i>
	1.3.1.6 Produkte menschlicher oder tierischer Herkunft
	1.3.1.8 Andere biologische Arzneimittel Enzyme, Kortikosteroide
	<i>1.3.2 Chargenfreigabe</i>
	1.3.2.6 Produkte menschlicher oder tierischer Herkunft



	1.3.2.8 Andere biologische Arzneimittel Enzyme, Kortikosteroide
1.4	Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit
	1.4.1 <i>Herstellung von</i>
	1.4.1.1 Pflanzlichen Arzneimitteln
	1.4.1.2 Homöopathischen Arzneimitteln
1.5	Abpacken
	1.5.1 <i>Primärverpacken</i>
	1.5.1.5 Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung
	1.5.1.6 Flüssige Darreichungsformen zur inneren Anwendung
	1.5.1.8 Andere feste Arzneiformen
	1.5.1.13 Tabletten
	1.5.2 <i>Sekundärverpacken</i>
1.6	Qualitätskontrolle
	1.6.2 <i>Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte</i>
	1.6.3 <i>Chemisch/Physikalisch</i>
	1.6.4 <i>Biologisch</i>

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

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 Hartkapseln.

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

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



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

Zu Ziffer 1.5.1.13: Tabletten schließt überzogene Tabletten ein.

Zu Ziffer 1.5.2: ausschließlich die in dieser Erlaubnis aufgezählten Darreichungsformen und Hartkapseln.



Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe

BioChem GmbH Labor für biologische und chemische
Analytik GmbH
Daimlerstraße 5b
76185 Karlsruhe

Prüfung der mikrobiologischen Qualität pharmazeutischer
Zubereitungen
Prüfung auf Bakterien-Endotoxine
Bestimmung der optischen Drehung
Dissolutionstest
Physikalische und chemische Prüfungen

Labor LS SE & Co. KG
Mangelsfeld 4, 5, 6
97708 Bad Bocklet-Großenbrach

Prüfung der mikrobiologischen Qualität pharmazeutischer
Zubereitungen
Prüfung auf ausreichende Konservierung
Prüfung auf verwandte Substanzen
Physikalische und chemische Prüfungen

L-A-W Services GmbH - Leipziger Arzneimittelwerk
Elisabeth-Schumacher-Straße 54/56
04328 Leipzig

Prüfung auf Reinheit und Gehalt (TLC, HPLC)
Dissolutionstest
Mikroskopische Prüfung



MANUFACTURER'S AUTHORISATION

(This English translation is for reference only. It is not part of the official certificate.)

1. Authorisation number/file number	DE_NI_02_MIA_2023_0011/41401/H-36
2. Name of authorisation holder	Lomapharm GmbH (LOC-100004685)
3. Address(es) of manufacturing site(s)	Lomapharm GmbH Langes Feld 5 31860 Emmerthal (LOC-100004685)
4. Legally registered address of authorisation holder	Langes Feld 5 31860 Emmerthal
5. Scope of authorisation and dosage forms	ANNEX 1 and ANNEX 2
6. Legal basis of authorisation	Sect 13 para 1 Arzneimittelgesetz (German Drug Law) Art. 88 of Regulation (EU) 2019/6 and Sect 28 para 1 German Veterinary Medicinal Products Law Art. 61 para 1 to 3 of Regulation (EU) No. 536/2014 in conjunction with Sect 13 para 5 AMG
7. Name of responsible officer of the competent authority of the member state granting the manufacturing authorisation	Katrin Glaser
8. Signature	On behalf
9. Date	29/08/2023
10. Annexes attached	Annex 1 and Annex 2 Annex 4 (Addresses of Contract Laboratories)

SCOPE OF AUTHORISATION

Annex 1

Name and address of the site:

Lomapharm GmbH, Langes Feld 5, 31860 Emmerthal

Human Medicinal Products Veterinary Medicinal Products

AUTHORISED OPERATIONS

Manufacturing Operations (according to part 1)

Part 1 - MANUFACTURING OPERATIONS

1.1	Sterile Products
	<i>1.1.1 Aseptically prepared (processing operations for the following dosage forms)</i>
	1.1.1.4 Small volume liquids
	<i>1.1.3 Batch certification</i>
1.2	Non-sterile products
	<i>1.2.1 Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms)</i>
	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
	<i>1.2.2 Batch certification</i>
1.3	Biological medicinal products
	<i>1.3.1 Biological medicinal products</i>
	1.3.1.6 Human or animal extracted products
	1.3.1.8 Other biological medicinal products Enzymes, corticosteroids
	<i>1.3.2 Batch certification</i>
	1.3.2.6 Human or animal extracted products
	1.3.2.8 Other biological medicinal products Enzymes, corticosteroids
1.4	Other products or manufacturing activity
	<i>1.4.1 Manufacture of:</i>

	1.4.1.1 Herbal products
	1.4.1.2 Homeopathic products
1.5	Packaging
	<i>1.5.1 Primary Packing</i>
	1.5.1.5 Liquids for external use
	1.5.1.6 Liquids for internal use
	1.5.1.8 Other solid dosage forms
	1.5.1.13 Tablets
	<i>1.5.2 Secondary packing</i>
1.6	Quality control testing
	<i>1.6.2 Microbiological: non-sterility</i>
	<i>1.6.3 Chemical/Physical</i>
	<i>1.6.4 Biological</i>

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

To no. 1.1.3: Batch release is approved 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 is approved only to no. 1.2.1.5, 1.2.1.6, 1.2.1.8 and 1.2.1.13.

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 is approved only to the dosage forms specified to no. 1.1.1 and 1.2.1.

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

External storage facility for non-released Human Medicinal Products:
SK Pharma Logistics GmbH
Schnatweg 16
D-32051 Herford

SCOPE OF AUTHORISATION

Name and address of the site:
Lomapharm GmbH, Langes Feld 5, 31860 Emmerthal

Investigational Medicinal Products for Human Use

AUTHORISED OPERATIONS
Manufacturing Operations (according to part 1)

Part 1 - MANUFACTURING OPERATIONS	
1.1	Sterile Products
	<i>1.1.1 Aseptically prepared (processing operations for the following dosage forms)</i>
	1.1.1.4 Small volume liquids Special requirements 7. Others Ciclosporin Tacrolimus
	<i>1.1.3 Batch certification</i>
1.2	Non-sterile products
	<i>1.2.1 Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms)</i>
	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
	<i>1.2.2 Batch certification</i>
1.3	Biological medicinal products
	<i>1.3.1 Biological medicinal products</i>
	1.3.1.6 Human or animal extracted products
	1.3.1.8 Other biological medicinal products Enzymes, corticosteroids
	<i>1.3.2 Batch certification</i>
	1.3.2.6 Human or animal extracted products

	1.3.2.8 Other biological medicinal products Enzymes, corticosteroids
1.4	Other products or manufacturing activity
	<i>1.4.1 Manufacture of:</i>
	1.4.1.1 Herbal products
	1.4.1.2 Homeopathic products
1.5	Packaging
	<i>1.5.1 Primary Packing</i>
	1.5.1.5 Liquids for external use
	1.5.1.6 Liquids for internal use
	1.5.1.8 Other solid dosage forms
	1.5.1.13 Tablets
	<i>1.5.2 Secondary packing</i>
1.6	Quality control testing
	<i>1.6.2 Microbiological: non-sterility</i>
	<i>1.6.3 Chemical/Physical</i>
	<i>1.6.4 Biological</i>

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

To no. 1.1.3: Batch release is approved 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 is approved only to no. 1.2.1.5, 1.2.1.6, 1.2.1.8 and 1.2.1.13 and 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 derivates.

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

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 hard shell capsules

Address(es) of Contract Laboratories	BioChem GmbH Labor für biologische und chemische Analytik GmbH Daimlerstraße 5b 76185 Karlsruhe
	Microbiological examination of medicinal products Testing of bacterial-endotoxines Optical rotation Dissolution test Physical and chemical testing
	Labor LS SE & Co. KG Mangelsfeld 4, 5, 6 97708 Bad Bocklet-Großenbrach
	Microbiological examination of medicinal products Test for Efficacy of Antimicrobial Preservation (PET) Test for related substances Physical and chemical testing
	L-A-W Services GmbH - Leipziger Arzneimittelwerk Elisabeth-Schumacher-Straße 54/56 04328 Leipzig
	Testing for purity and content (TLC, HPLC) Dissolution test Microscopic analysis