

Zertifikat-Nr./Certificate no:  
DE\_NI\_03\_GMP\_2022\_0016

**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. 94 (1) Verordnung (EU) 2019/6**

• **Art. 94 (1) of Regulation (EU) 2019/6**

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:

The competent authority of GERMANY confirms the following:

Der Hersteller  
**Artesan Pharma GmbH & Co. KG  
(LOC-100006896)**

The manufacturer  
**Artesan Pharma GmbH & Co. KG  
(LOC-100006896)**

Anschrift der Betriebsstätte  
**Artesan Pharma GmbH & Co. KG  
Albrecht-Thaer-Straße 9  
29439 Lüchow  
Deutschland  
(LOC-100003833)**

Site address  
**Artesan Pharma GmbH & Co. KG  
Albrecht-Thaer-Straße 9  
29439 Lüchow  
Germany  
(LOC-100003833)**

• wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE\_NI\_03\_MIA\_2022\_0007 gemäß  
- Art. 88 Verordnung (EU) 2019/6  
und § 28 Absatz 1 TAMG  
bzw. Art. 44 der Richtlinie 2001/82/EG

• has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE\_NI\_03\_MIA\_2022\_0007 in accordance with  
- Art. 88 of Regulation (EU) 2019/6  
and Sect 28 (1) TAMG  
resp. Art. 44 of Directive 2001/82/EC

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 15. September 2022 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 15 September 2022, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to

- Artikel 93 (1j) der Verordnung 2019/6

- Article 93 (1j) of Regulation (EU) 2019/6

ergeben.

Dieses Zertifikat bestätigt den Status der Betriebsstätte zum Zeitpunkt der oben genannten Inspektion. Es sollte nicht zur Bestätigung der Übereinstimmung

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

nerangezogen 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.

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

### 1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

#### 1.1 Sterile Produkte

1.1.3 *Chargenfreigabe*

#### 1.2 Nichtsterile Produkte

1.2.2 *Chargenfreigabe*

#### 1.4 Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit

1.4.1 *Herstellung von:*

1.4.1.1 Pflanzlichen Arzneimitteln

1.4.1.2 Homöopathischen Arzneimitteln

#### 1.5 Abpacken

1.5.1 *Primärverpacken*

1.5.1.1 Hartkapseln

1.5.1.2 Weichkapseln

1.5.1.3 Kaugummi

1.5.1.4 Imprägnierte Trägersysteme

1.5.1.8 Andere feste Arzneiformen

1.5.1.13 Tabletten

1.5.1.14 Transdermale Systeme

1.5.2 *Sekundärverpacken*

#### 1.6 Qualitätskontrolle

1.6.3 *Chemisch/Physikalisch*

- Veterinary Medicinal Products

### 1 MANUFACTURING OPERATIONS

#### 1.1 Sterile Products

1.1.3 *Batch certification*

#### 1.2 Non-sterile products

1.2.2 *Batch certification*

#### 1.4 Other products or manufacturing activity

1.4.1 *Manufacture of:*

1.4.1.1 Herbal products

1.4.1.2 Homeopathic products

#### 1.5 Packaging

1.5.1 *Primary Packing*

1.5.1.1 Capsules, hard shell

1.5.1.2 Capsules, soft shell

1.5.1.3 Chewing gums

1.5.1.4 Impregnated matrices

1.5.1.8 Other solid dosage forms

1.5.1.13 Tablets

1.5.1.14 Transdermal patches

1.5.2 *Secondary packing*

#### 1.6 Quality control testing

1.6.3 *Chemical/Physical*

## 2 EINFUHR VON ARZNEIMITTELN

### 2.1 Qualitätskontrolle eingeführter Arzneimittel

2.1.3 *Chemisch/Physikalisch*

### 2.2 Chargenfreigabe für eingeführte Arzneimittel

2.2.1 *Sterile Produkte*

2.2.1.1 aseptisch hergestellt

2.2.1.2 im Endbehältnis sterilisiert

2.2.2 *Nichtsterile Produkte*

### 2.3 Andere Einfuhrtätigkeiten

2.3.1 *Betriebsstätte der physischen Einfuhr*

## 2 IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS

### 2.1 Quality control testing of imported medicinal products

2.1.3 *Chemical/Physical*

### 2.2 Batch certification of imported medicinal products

2.2.1 *Sterile Products*

2.2.1.1 Aseptically prepared

2.2.1.2 Terminally sterilised

2.2.2 *Non-sterile products*

### 2.3 Other importation activities

2.3.1 *Site of physical importation*

12. Dezember 2022

Im Auftrag



Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Liesa Warneboldt  
Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Lüneburg  
Auf der Hude 2  
21339 Lüneburg  
Deutschland

Tel.: +49(0)4131 151448

12 December 2022

On behalf

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Liesa Warneboldt  
Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Lüneburg  
Auf der Hude 2  
21339 Lüneburg  
Deutschland

Tel.: +49(0)4131 151448