



Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_NW_04_GMP_2025_0010

**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
Röhfeldstraße 46
53227 Bonn
Deutschland
(LOC-100007866)

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE_NW_04_MIA_2025_0011 gemäß
 - Art. 40 der Richtlinie 2001/83/EGumgesetzt in deutsches Recht durch:
§ 13 Abs. 1 und § 72 Arzneimittelgesetz

- Ist Wirkstoffhersteller und wurde inspiziert gemäß
 - Art. 111 (1) der Richtlinie 2001/83/EG

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 05. September 2024 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers die Übereinstimmung mit den Grundsätzen der Guten Herstellungspraxis für Wirkstoffe festgestellt, die sich aus

- Artikel 47 der Richtlinie 2001/83/EG

**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
Röhfeldstraße 46
53227 Bonn
Germany
(LOC-100007866)

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE_NW_04_MIA_2025_0011 in accordance with
 - Art. 40 of Directive 2001/83/ECtransposed in the following national legislation:
Sect 13 para 1 and sect 72 Arzneimittelgesetz

- Is an active substance manufacturer that has been inspected in accordance with
 - Art. 111 (1) of Directive 2001/83/EC

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 05. September 2024, it is considered that it complies with the principles of Good Manufacturing Practice for active substances referred to in

Article 47 of Directive 2001/83/EC



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.



Teil 2

Part 2

Humanarzneimittel
Wirkstoffe

• Human Medicinal Products
• Substances

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1 MANUFACTURING OPERATIONS

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

1.2.1.11 Halbfeste Arzneiformen

1.2.1.11 Semi-solids

1.2.2 Chargenfreigabe

1.2.2 Batch certification

1.4 Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit

1.4 Other products or manufacturing activity

1.4.1 Herstellung von:

1.4.1 Manufacture of:

1.4.1.3 Andere
- Wirkstoffe

1.4.1.3 Other
- active ingredients

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

1.5.1.11 Halbfeste Arzneiformen

1.5.1.11 Semi-solids

1.5.2 Sekundärverpacken

1.5.2 Secondary packing

1.6 Qualitätskontrolle

1.6 Quality control testing

1.6.3 Chemisch/Physikalisch

1.6.3 Chemical/Physical

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen
betreffend den Umfang des Zertifikats:

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

Anmerkungen: Das Zertifikat zu 1.2.1 und 1.5.1 gilt nicht
für

Comments: The certificate as per item 1.2.1 and 1.5.1
does not include

- Arzneimittel, die Stoffe mit bekannter hormonartiger,
immunsuppressiver, zytotoxischer, mutagener oder
teratogener Wirkung enthalten,

- medicinal products which contain substances with
hormonal, immunosuppressive, cytotoxic, mutagenic or
teratogenic origin



...stoffe menschlichen, tierischen,
...alen Ursprungs oder andere Stoffe
...ungen enthalten oder sind.

1.2.1.8 gilt nur für Pulver.

... zu 1.4.1.3 gilt ausschließlich für das
...nschließlich Abfüllen, das Abpacken, das
...nnen und die Freigabe von Wirkstoffen
...her Herkunft und von in der Europäischen Union
...nten Wirkstoffen mikrobieller oder tierischer
...unft, deren toxikologisches Profil bekannt ist.

- medicinal products which contain active ingredients of
human, animal, microbial or viral origin or other
substances of human origin

- medicinal products which are active ingredients of
human, animal, microbial or viral origin or other
substances of human origin.

The certificate as per item 1.2.1.8 does only include
powders.

The certificate as per item 1.4.1.3 does only include the
filling as well as decanting, packaging and labelling and
batch certification of active ingredients of chemical origin
and active ingredients of microbial or animal origin with a
toxicological profile which is known in the European
Union.

17. März 2025

Im Auftrag

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen
Behörde

Andrea Schuma
Bezirksregierung Köln
Dezernat 24: Pharmazeutische Angelegenheiten
Zeughausstr. 2-10
50667 Köln
Deutschland

Tel.: +49(0)221 147-3687

Fax: +49(0)221 147-3424

17 March 2025

On behalf

Name and signature of the authorised person of the
Competent Authority

Andrea Schuma
Bezirksregierung Köln
Dezernat 24: Pharmazeutische Angelegenheiten
Zeughausstr. 2-10
50667 Köln
Deutschland

Tel.: +49(0)221 147-3687

Fax: +49(0)221 147-3424