



Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_NW_04_GMP_2020_0011

**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

Anschrift der Betriebsstätte
**Caesar & Loretz GmbH
Röhfeldstraße 46
53227 Bonn
Deutschland**

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. **DE_NW_04_MIA_2020_0037** gemäß
- Art. 40 der Richtlinie 2001/83/EG
umgesetzt in deutsches Recht durch:
§ 13 Abs. 1 und § 72 Arzneimittelgesetz

- Ist Wirkstoffhersteller und wurde inspiziert gemäß
- Art. 111 (1) der Richtlinie 2001/83/EG
umgesetzt in deutsches Recht durch:
§ 64 Abs. 1 Arzneimittelgesetz

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 27. Februar 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

**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

Site address
**Caesar & Loretz GmbH
Röhfeldstraße 46
53227 Bonn
Germany**

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. **DE_NW_04_MIA_2020_0037** in accordance with
- Art. 40 of Directive 2001/83/EC
transposed in the following national legislation:
Sect 13 para 1 and sect 72 Arzneimittelgesetz (German Drug Law)

- Is an active substance manufacturer that has been inspected in accordance with
- Art. 111 (1) of Directive 2001/83/EC
transposed in the following national legislation:
Sect 64 para 1 Arzneimittelgesetz (German Drug Law)

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 27 February 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



- Richtlinie 2003/94/EG

- den GMP-Grundsätzen für Wirkstoffe gemäß
 - Artikel 47 der Richtlinie 2001/83/EG

- Directive 2003/94/EC

- the principles of GMP for active substances referred to in
 - Article 47 of Directive 2001/83/EC

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.

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
- Wirkstoffe

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

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

1.2.1.11 Halbfeste Arzneiformen

1.2.2 *Chargenfreigabe*

1.4 Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit

1.4.1 *Herstellung von:*

1.4.1.3 Anderen
- Wirkstoffe

1.5 Abpacken

1.5.1 *Primärverpacken*

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

1.5.1.11 Halbfeste Arzneiformen

1.5.2 *Sekundärverpacken*

1.6 Qualitätskontrolle

1.6.3 *Chemisch/Physikalisch*

Part 2

- Human Medicinal Products
- Substances

1 MANUFACTURING OPERATIONS

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

1.2.1.11 Semi-solids

1.2.2 *Batch certification*

1.4 Other products or manufacturing activity

1.4.1 *Manufacture of:*

1.4.1.3 Other
- active ingredients

1.5 Packaging

1.5.1 *Primary Packing*

1.5.1.5 Liquids for external use

1.5.1.6 Liquids for internal use

1.5.1.8 Other solid dosage forms

1.5.1.11 Semi-solids

1.5.2 *Secondary packing*

1.6 Quality control testing

1.6.3 *Chemical/Physical*

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen
betreffend den Umfang des Zertifikats:

Anmerkungen: Das Zertifikat zu 1.2.1 und 1.5.1 gilt nicht
für

- Arzneimittel, die Stoffe mit bekannter hormonartiger,
immunsuppressiver, zytotoxischer, mutagener oder 170
teratogener Wirkung enthalten,

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

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

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

- Arzneimittel, die Wirkstoffe menschlichen, tierischen, mikrobiellen oder viralen Ursprungs oder andere Stoffe menschlichen Ursprungs enthalten oder sind.

Das Zertifikat zu 1.2.1.8 gilt nur für Pulver.

Das Zertifikat zu 1.4.1.3 gilt ausschließlich für das Umfüllen einschließlich Abfüllen, das Abpacken, das Kennzeichnen und die Freigabe von Wirkstoffen chemischer Herkunft und von in der Europäischen Union bekannten Wirkstoffen mikrobieller oder tierischer Herkunft, 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.

24. November 2020

Im Auftrag



24 November 2020

On behalf

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

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

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

Tel.: +49(0)221 147-3687
Fax: +49(0)221 147-3424

