



Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_NI_03_GMP_2024_0001

Aktenzeichen/Reference Number:
3.6.5-41403/021

**BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES
HERSTELLERS MIT GMP**

Teil 1

Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß

- Art. 111 (5) der Richtlinie 2001/83/EG
- Art. 94 (1) Verordnung (EU) 2019/6

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:

Der Hersteller
**Dr. Paul Lohmann GmbH & Co. KGaA
(LOC-100031429)**

Anschrift der Betriebsstätte
**Dr. Paul Lohmann GmbH & Co. KGaA
Otto-Brenner-Straße 15
21337 Lüneburg
Deutschland
(LOC-100031427)**

- Ist Wirkstoffhersteller und wurde inspiziert gemäß
 - Art. 111 (1) der Richtlinie 2001/83/EG
 - Art. 123 (1) bis (6) Verordnung (EU) 2019/6 und § 72 TAMG

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 14. November 2023 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 93 (2) Verordnung (EU) 2019/6
- 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
- Art. 94 (1) of Regulation (EU) 2019/6

The competent authority of GERMANY confirms the following:

The manufacturer
**Dr. Paul Lohmann GmbH & Co. KGaA
(LOC-100031429)**

Site address
**Dr. Paul Lohmann GmbH & Co. KGaA
Otto-Brenner-Straße 15
21337 Lüneburg
Germany
(LOC-100031427)**

- Is an active substance manufacturer that has been inspected in accordance with
 - Art. 111 (1) of Directive 2001/83/EC
 - Art. 123 (1) to (6) of Regulation (EU) 2019/6 and Sect 72 German Veterinary Medicinal Products Law

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 14. November 2023, it is considered that it complies with the principles of Good Manufacturing Practice for active substances referred to in

- Article 93 (2) of Regulation (EU) 2019/6
- Article 47 of Directive 2001/83/EC

einhält.

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.

• Wirkstoffe

Wirkstoffherstellung. Substanzen, die Gegenstand der Inspektion waren:

**Magnesiumcarbonat,
Magnesiumhydroxid-Gel,
Magnesiumoxid,
Eisen-II-sulfat, getrocknet,
Eisen-II-sulfat-7-hydrat,
Zinksulfat-Monohydrat,
wasserfreies Calciumacetat,
Aluminiumlactat**

- 3.1 Herstellung von chemisch synthetisierten Wirkstoffen
 - 3.1.3 Salzbildung / Aufreinigungsschritte
Lösung, Filtration,
Kristallisation,
Neutralisation (Salzbildung)
- 3.2 Gewinnung von Wirkstoffen aus natürlichen Quellen
 - 3.2.4 Gewinnung von Wirkstoffen aus mineralischem Ausgangsmaterial
 - 3.2.5 Modifizierung der gewonnenen Stoffe
Mineral
 - 3.2.6 Aufreinigung der gewonnenen Stoffe
Mineral
- 3.5 Abschließende Bearbeitungsschritte
 - 3.5.1 Physikalische Bearbeitungsschritte
Trocknen, Mahlen, Sieben
 - 3.5.2 Primärverpacken (Abfüllen / Verschließen des Wirkstoffs in ein Verpackungsmaterial, das in direktem Kontakt mit dem Stoff steht)
 - 3.5.3 Sekundärverpacken (Verpacken des geschlossenen Primärbehältnisses in eine äußere Umhüllung oder Behältnis. Dieser Schritt beinhaltet auch jegliche Kennzeichnung des Materials, die der Identifizierung oder Rückverfolgbarkeit (Chargenbezeichnung) des Wirkstoffes dient)
- 3.6 Qualitätskontrolle
 - 3.6.1 Physikalische / chemische Prüfung
 - 3.6.2 Mikrobiologische Prüfung mit Ausnahme der Sterilitätsprüfung

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

Anmerkungen: ./.

• Substances

Manufacture of active substance. Names of substances subject to inspection:

**MAGNESIUM CARBONATE,
MAGNESIUM HYDROXIDE-Gel,
MAGNESIUM OXIDE,
Iron-II-sulfate (dried),
Iron-II-sulfate-7-hydrate,
Zinc Sulphate-Monohydrate,
water-free Calciumacetate,
Aluminiumlactate**



- 3.1 Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis
 - 3.1.3 Salt formation / Purification steps
Solution, Filtration,
crystallization,
neutralization (saltformation)
- 3.2 Extraction of Active Substance from Natural Sources
 - 3.2.4 Extraction of substance from mineral source
 - 3.2.5 Modification of extracted substance
mineral
 - 3.2.6 Purification of extracted substance
mineral
- 3.5 General Finishing Steps
 - 3.5.1 Physical processing steps
Drying, milling, sieving
 - 3.5.2 Primary Packaging (enclosing, sealing the active substance within a packing material which is in direct contact with the substance)
 - 3.5.3 Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering of the active substance))
- 3.6 Quality control testing
 - 3.6.1 Physical / Chemical testing
 - 3.6.2 Microbiological testing excluding sterility testing

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

Comments: ./.

15. Januar 2024
Im Auftrag

15 January 2024
On behalf



Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen
Behörde

Name and signature of the authorised person of the
Competent Authority

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

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

Tel.: +49(0)4131 151448

Tel.: +49(0)4131 151448