



Baden-Württemberg
REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN
LEITSTELLE ARZNEIMITTELÜBERWACHUNG

Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_BW_01_GMP_2019_0114

Aktenzeichen/Reference Number:
DE_BW_01_Losan_Pharma

**BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES
HERSTELLERS MIT GMP**

Teil 1

Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß

- Art. 111 (5) der Richtlinie 2001/83/EG
- Art. 15 der Richtlinie 2001/20/EG

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:

Der Hersteller
Losan Pharma GmbH

Anschrift der Betriebsstätte
Losan Pharma GmbH - Werk Neuenburg
Otto-Hahn-Strasse 13, 15
79395 Neuenburg
Deutschland

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE_BW_01_MIA_2019_0069 gemäß
 - Art. 40 der Richtlinie 2001/83/EG
 - Art. 13 der Richtlinie 2001/20/EGumgesetzt in deutsches Recht durch:
§ 13 Abs. 1 und § 72 Arzneimittelgesetz

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 28. November 2018 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
 - Richtlinie 2003/94/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. 15 of Directive 2001/20/EC

The competent authority of GERMANY confirms the following:

The manufacturer
Losan Pharma GmbH

Site address
Losan Pharma GmbH - Werk Neuenburg
Otto-Hahn-Strasse 13, 15
79395 Neuenburg
Germany

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE_BW_01_MIA_2019_0069 in accordance with
 - Art. 40 of Directive 2001/83/EC
 - Art. 13 of Directive 2001/20/ECtransposed in the following national legislation:
Sect 13 para 1 and sect 72 Arzneimittelgesetz (German Drug Law)

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 28 November 2018, 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
 - Directive 2003/94/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

Part 2

- Humanarzneimittel
- Prüfpräparate zur Anwendung am Menschen der Phasen I, II, III

- Human Medicinal Products
- Human Investigational Medicinal Products for phase I,II,III

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)

1.2.1.1 Hartkapseln

1.2.1.1 Capsules, hard shell

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

1.2.1.13 Tabletten

1.2.1.13 Tablets

1.2.2 Chargenfreigabe

1.2.2 Batch certification

1.5 Abpacken

1.5 Packaging

1.5.1 Primärverpacken

1.5.1 Primary Packing

1.5.1.1 Hartkapseln

1.5.1.1 Capsules, hard shell

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

1.5.1.13 Tabletten

1.5.1.13 Tablets

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



2 EINFUHR VON ARZNEIMITTELN

2.1 Qualitätskontrolle eingeführter Arzneimittel

2.1.3 Chemisch/Physikalisch

2.2 Chargenfreigabe für eingeführte Arzneimittel

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

2.2.2 Non-sterile products

2.3 Other importation activities

2.3.1 Site of physical importation

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

Anmerkungen: Die Erlaubnis basiert auf den Plänen des Standorts Neuenburg in Kombination mit den zugehörigen Raumlisten, alle in der Version 12 vom 09. Juli 2019.

Die Firma unterhält ein externes Dokumentenarchiv unter der Adresse

Losanarchiv in Fröde Halle 1, Hafenstr. 20, D-79576 Weil am Rhein.

Ausgenommen sind Blutzubereitungen, immunologische Produkte, somatische Zelltherapeutika, Gentransfer-Arzneimittel, Arzneimittel zur In-vivo-Diagnostik mittels Markergenen, biotechnologische Produkte, Produkte menschlicher oder tierischer Herkunft und radioaktive Arzneimittel.

1.2.1.8 & 1.5.1.8 Andere feste Arzneiformen: Pulver, Granulate oder Pellets.

1.2.1.6 & 1.5.1.6 Beschränkt auf Klysmen.

Tabletten schließt überzogene Tabletten und Brausetabletten ein.

Weitere Einschränkungen für Prüfpräparate:

Die Herstellung der unter 1.2.1.5 genannten flüssigen Darreichungsformen ist auf eine Chargengröße von bis zu 3 kg beschränkt.

Produkte mit speziellen Anforderungen im Sinne des EU-GMP-Leitfadens Teil I, Ziffern 3.6 und 5.18 bis 5.20, bei denen jedoch fest zugeordnete Räume/Einrichtungen nicht zwingend erforderlich sind, sind beschränkt auf Wirkstoffe bis GMP-Risikoklasse 3 gemäß SOP 01.01.14 Version 01 und dürfen nur im Klinikmisterbereich (Raumgruppe P1.109, P1.085, P1.084, P1.087, P1.083 und P1.081_082) unter den angezeigten Schutzmaßnahmen verarbeitet werden.

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

Comments: The authorisation is based on floor plans of the Neuenburg site in combination with the corresponding room listings, all in version 12 dated 09 July 2019.

The company runs an external archive at the following address

Losanarchiv in Fröde Halle 1, Hafenstr. 20, D-79576 Weil am Rhein.

Authorised manufacturing does NOT cover blood products, immunological products, cell therapy products, gene therapy products, medicinal products for use in in-vivo diagnosis by means of marker genes, biotechnology products, radiopharmaceuticals and human or animal extracted products.

1.2.1.8 & 1.5.1.8 Other solid dosage forms: powders, granules or pellets.

1.2.1.6 & 1.5.1.6 Limited to enemas.

Tablets include coated tablets and effervescent tablets.

Further restrictions on investigational medicinal products: Production of liquid dosage forms listed under 1.2.1.5 is limited to a batch size of up to 3 kg.

Products with special requirements in terms of EU-GMP-Guide Part 1, nos. 3.6 and 5.18 to 5.20, for which dedicated facilities/equipment however are not mandatory, are limited to active ingredients up to GMP risk class 3 according to SOP 01.01.14 version 01.

Manufacturing of those products is restricted to the clinical trial production area (room group P1.109, P1.085, P1.084, P1.087, P1.083 und P1.081_082) in combination with the safety precautions notified to the competent authority.

15. August 2019

Jutta Walk



15 August 2019

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen
Behörde

Name and signature of the authorised person of the
Competent Authority

Dr. Jutta Walk
Regierungspräsidium Tübingen
Referat 25: Leitstelle Arzneimittelüberwachung
Baden-Württemberg
Konrad-Adenauer-Straße 20
72072 Tübingen
Deutschland

Dr. Jutta Walk
Regierungspräsidium Tübingen
Referat 25: Leitstelle Arzneimittelüberwachung
Baden-Württemberg
Konrad-Adenauer-Straße 20
72072 Tübingen
Deutschland

Tel.: +49(0)7071 7573246

Tel.: +49(0)7071 7573246