



**Gewerbeaufsicht
in Niedersachsen**



**Staatliches Gewerbeaufsichtsamt
Hannover**

Behörde für Arbeits-, Umwelt- und Verbraucherschutz
Freundallee 9a
30173 Hannover

Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_NI_02_GMP_2025_0055

Aktenzeichen/Reference Number:
41401/H-20

**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

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

Anschrift der Betriebsstätte

**Dr. Paul Lohmann GmbH & Co. KGaA
Hauptstraße 2
31860 Emmerthal
Deutschland
(LOC-100031429)**

• wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellerauflaubnis Nr. DE_NI_02_MIA_2022_0020 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

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 26. November 2025 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers die Übereinstimmung mit den Grundsätzen der Guten Herstellungspraxis für Wirkstoffe festgestellt, die sich aus

**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

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

Site address

**Dr. Paul Lohmann GmbH & Co. KGaA
Hauptstraße 2
31860 Emmerthal
Germany
(LOC-100031429)**

• has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE_NI_02_MIA_2022_0020 in accordance with

- Art. 40 of Directive 2001/83/EC transposed 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 26. November 2025, it is considered that it complies with the principles of Good Manufacturing Practice for active substances referred to in

eben.

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

Humanarzneimittel
Wirkstoffe

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN**1.4 Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit****1.4.1 Herstellung von:**

1.4.1.3 Andere
Wirkstoffe tierischer Herkunft:
Albuminate und Peptone

1.4.3 Andere
Organische und anorganische Salze als
Wirkstoffe

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen
betreffend den Umfang des Zertifikats:

Anmerkungen: Zu Ziffer 1.4.1.3: Nur Chargenfreigabe

Das Zertifikat erfasst auch die Herstellung von
Wirkstoffen tierischer Herkunft (Qualitätskontrolle und
Freigabe von Albuminaten und Peptonen). Eine
tatsächliche Herstellung dieser Wirkstoffe tierischer
Herkunft erfolgt derzeit nicht. Dem Betrieb kann
bescheinigt werden, dass die Herstellung und Prüfung
dieser Wirkstoffe prinzipiell EU-GMP-konform möglich
ist.

Part 2

- Human Medicinal Products
- Substances

1 MANUFACTURING OPERATIONS**1.4 Other products or manufacturing activity****1.4.1 Manufacture of:**

1.4.1.3 Other
Active substances of animal
origin: albuminates and peptones

1.4.3 Other
Organic and inorganic salts as active
substances

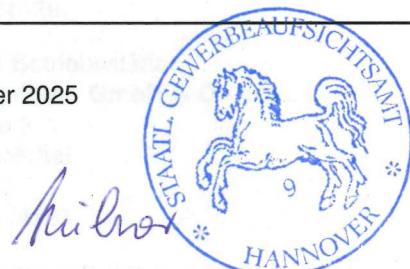
Any restrictions or clarifying remarks related to the scope
of this certificate:

Comments: To no. 1.4.1.3: only Batch release

The certificate also covers the manufacture of active
substances of animal origin (quality control and batch
release of albuminates and peptones). These active
substances of animal origin are not currently being
manufactured. The site can be certified that the
manufacture and testing of these active substances is
possible in principle in accordance with EU-GMP.

17. Dezember 2025

Im Auftrag



Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen
Behörde

Dr. Gabriele Hübner

Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Hannover
Inspektorat Hannover
Freundallee 9a
30173 Hannover
Deutschland

Tel.: +49(0)511 9096456
Fax: +49(0)511 9096199

Name and signature of the authorised person of the
Competent Authority

Dr. Gabriele Hübner

Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Hannover
Inspektorat Hannover
Freundallee 9a
30173 Hannover
Deutschland

Tel.: +49(0)511 9096456
Fax: +49(0)511 9096199