



Bezirksregierung Düsseldorf

Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_NW_03_GMP_2022_0051

Aktenzeichen/Reference Number:
24.05.05.01-Paesel & Lorei

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
Paesel & Lorei GmbH & Co. KG
(LOC-100016612) Biochemika, Diagnostika und
Pharmazeutika

Anschrift der Betriebsstätte
**Paesel & Lorei GmbH & Co. KG Biochemika,
Diagnostika und Pharmazeutika (LOC-100016612)**
Nordring 11
47495 Rheinberg
Deutschland

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE_NW_03_MIA_2022_0030 gemäß
 - Art. 40 der Richtlinie 2001/83/EGumgesetzt in deutsches Recht durch:
 - § 13 Abs. 1 und § 72 Arzneimittelgesetz
 - Art. 13 der Richtlinie 2001/20/EG

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 19. Dezember 2019 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis festgestellt, die sich aus

- 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:

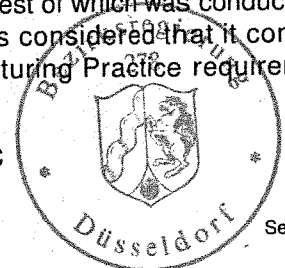
The manufacturer
Paesel & Lorei GmbH & Co. KG
(LOC-100016612) Biochemika, Diagnostika und
Pharmazeutika

Site address
**Paesel & Lorei GmbH & Co. KG Biochemika,
Diagnostika und Pharmazeutika (LOC-100016612)**
Nordring 11
47495 Rheinberg
Germany

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE_NW_03_MIA_2022_0030 in accordance with
 - Art. 40 of Directive 2001/83/ECtransposed in the following national legislation:
 - Sect 13 para 1 and sect 72 Arzneimittelgesetz
 - Art. 13 of Directive 2001/20/EC

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 19 December 2019, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to

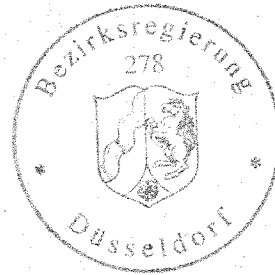
- Directive 2003/94/EC



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

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

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.2 Nichtsterile Produkte

1.2.2 Chargenfreigabe

1.5 Abpacken

1.5.2 Sekundärverpacken

Part 2

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

1 MANUFACTURING OPERATIONS

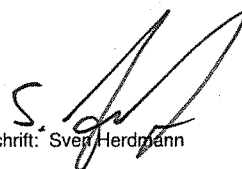
1.2 Non-sterile products

1.2.2 Batch certification

1.5 Packaging

1.5.2 Secondary packing




Unterschrift: Sven Herdmann

2 EINFUHR VON ARZNEIMITTELN

2.2 Chargenfreigabe für eingeführte Arzneimittel

2.2.2 Nichtsterile Produkte

2.3 Andere Einfuhrtätigkeiten

2.3.1 Betriebsstätte der physischen Einfuhr

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

Anmerkungen:

bezüglich der Herstellungstätigkeiten:

zu 1.5.2:

- gilt nicht für Radiopharmaka,
- die Herstellung klinischer Prüfartzeimittel ist beschränkt auf das Umpacken (einschl. Verpacken) ohne Eröffnung des Primärpackmittels, auf das Kennzeichnen und auf die Lagerung von Rückstellmustern im Normaltemperatur-Lager wie auch im kontrollierten Temperatur-Lager 2° C - 8° C.

bezüglich der Einfuhrtätigkeiten:

zu 2.2.2 und 2.3.1:

Die Erlaubnis bezieht sich auf die Chargenfreigabe eingeführter Arzneimittel (Cannabisextrakt) und/oder auf die physische Einfuhr von Arzneimitteln. Weitere Herstellungstätigkeiten finden nicht statt.

Die Einfuhrerlaubnis für die Produkte ist jeweils befristet. Das jeweilige Datum ist der Einfuhrerlaubnis zu entnehmen.

2 IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS

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

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

Comments:

respective manufacturing operations:

ref. 1.5.2:

- excludes radioactive medicinal products,
- the manufacturing of investigational medicinal products is restricted to repackaging (including packaging) without opening of the primary packaging, relabelling and storage of retention samples under room temperature as well as under controlled conditions (2° C - 8° C).

respective importation operations:

ref. 2.2.2 and 2.3.1:

The authorisation refers to the to the batch certification of imported medicinal product (cannabis oral solution) and/or to the site of physical importation of medicinal products. There are no other manufacturing activities. The importation authorisation for the products is limited. The respective date can be found on the importation authorisation.

28. Juli 2022

Im Auftrag

28 July 2022

On behalf



Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Sven Herdmann

Bezirksregierung Düsseldorf
Dezernat 24: Öffentliche Gesundheit, medizinische und pharmazeutische Angelegenheiten
Am Bonnhof 35
40474 Düsseldorf
Deutschland

Sven Herdmann

Bezirksregierung Düsseldorf
Dezernat 24: Öffentliche Gesundheit, medizinische und pharmazeutische Angelegenheiten
Am Bonnhof 35
40474 Düsseldorf
Deutschland

Tel.: +49(0)211 475-3015

Fax: +49(0)211 475-5977

Tel.: +49(0)211 475-3015

Fax: +49(0)211 475-5977