

Landesamt für soziale Dienste Schleswig-Holstein

State Social Services Agency Schleswig-Holstein

Zertifikat-Nr./Certificate no:  
DE\_SH\_01\_GMP\_2016\_0036

**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  
**Lichtenheldt GmbH Pharmazeutische Fabrik**

Anschrift der Betriebsstätte  
**Lichtenheldt GmbH - Werk I -  
Industriestraße 7 - 11  
23812 Wahlstedt  
Deutschland**

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE\_SH\_01\_MIA\_2016\_0013 gemäß
  - Art. 40 der Richtlinie 2001/83/EGumgesetzt in deutsches Recht durch:  
§ 13 Abs. 1 und § 72 Arzneimittelgesetz

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 13. April 2016 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

ergeben.

Dieses Zertifikat bestätigt den Status der Betriebsstätte zum Zeitpunkt der oben genannten Inspektion. Es

**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  
**Lichtenheldt GmbH Pharmazeutische Fabrik**

Site address  
**Lichtenheldt GmbH - Werk I -  
Industriestraße 7 - 11  
23812 Wahlstedt  
Germany**

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE\_SH\_01\_MIA\_2016\_0013 in accordance with
  - Art. 40 of Directive 2001/83/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 13 April 2016, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to in

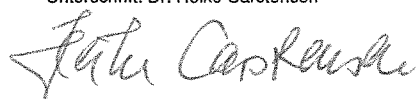
- the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in
  - Directive 2003/94/EC

This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and

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.

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.

Lichtenthal  
GmbH  
2016



- Humanarzneimittel

## 1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

- Die erlaubten Herstellungstätigkeiten umfassen vollständige und teilweise Herstellung (einschließlich verschiedener Prozesse wie Umfüllen, Abpacken oder Kennzeichnen), Chargenfreigabe und -zertifizierung, Lagerung und Vertrieb der genannten Darreichungsformen sofern nicht anders angegeben;

- Die Qualitätskontrolle und/oder Freigabe und/oder Chargenzertifizierung ohne Herstellungsschritte sollten unter den entsprechenden Punkten spezifiziert werden;

- Unter der relevanten Produktart und Darreichungsform sollte auch angegeben werden, wenn der Hersteller Produkte mit speziellen Anforderungen herstellt, z.B. radioaktive Arzneimittel oder Arzneimittel, die Penicilline, Sulfonamide, Zytostatika, Cephalosporine, Stoffe mit hormoneller Wirkung oder andere potenziell gefährliche Wirkstoffe enthalten (anwendbar für alle Bereiche des Teils 1 mit Ausnahme 1.5.2 und 1.6).

### 1.2 Nichtsterile Produkte

#### 1.2.1 Nichtsterile Produkte

##### 1.2.1.5 Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung

Spezielle Anforderungen  
2 Hormone oder Substanzen mit hormoneller Wirkung

##### 1.2.1.6 Flüssige Darreichungsformen zur inneren Anwendung

Spezielle Anforderungen  
2 Hormone oder Substanzen mit hormoneller Wirkung

##### 1.2.1.11 Halbfeste Arzneiformen

Spezielle Anforderungen  
2 Hormone oder Substanzen mit hormoneller Wirkung

- 1.4 Andere Produkte oder Herstellungstätigkeiten** [jede andere relevante Herstellungsaktivität/Produktart, die oben nicht erwähnt ist, z.B. Sterilisation von Wirkstoffen, Herstellung von biologischen Ausgangsstoffen (sofern durch nationale Vorschriften vorgesehen), pflanzliche oder homöopathische Produkte, Bulk oder vollständige Herstellung usw.]

#### 1.4.1 Herstellung von:

##### 1.4.1.1 Pflanzlichen Arzneimitteln

- Human Medicinal Products

## 1 MANUFACTURING OPERATIONS

- authorised manufacturing operations include total and partial manufacturing (including various processes of dividing up, packaging or presentation), batch release and certification, storage and distribution of specified dosage forms unless informed to the contrary;

- quality control testing and/or release and batch certification activities without manufacturing operations should be specified under the relevant items;

- if the company is engaged in manufacture of products with special requirements e.g. radiopharmaceuticals or products containing penicillin, sulphonamides, cytotoxics, cephalosporins, substances with hormonal activity or other or potentially hazardous active ingredients this should be stated under the relevant product type and dosage form (applicable to all sections of Part 1 apart from sections 1.5.2 and 1.6)

### 1.2 Non-sterile products

#### 1.2.1 Non-sterile products

##### 1.2.1.5 Liquids for external use

Special requirements  
2 Hormones or substances with hormonal activity

##### 1.2.1.6 Liquids for internal use

Special requirements  
2 Hormones or substances with hormonal activity

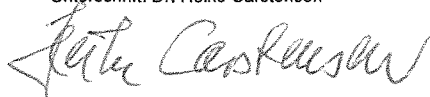
##### 1.2.1.11 Semi solids

Special requirements  
2 Hormones or substances with hormonal activity

- 1.4 Other products or manufacturing activity** [any other relevant manufacturing activity/product type that is not covered above e.g. sterilisation of active substances, manufacture of biological active starting materials (when required by national legislation), herbal or homeopathic products, bulk or total manufacturing, etc.]

#### 1.4.1 Manufacture of:

##### 1.4.1.1 Herbal products



1.4.1.2 Homöopathischen Arzneimitteln

1.4.1.2 Homoeopathic products

**1.5 Nur Abpacken**

**1.5 Packaging only**

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

03. August 2016

03 August 2016




Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Dr. Heike Carstensen

Dr. Heike Carstensen

Landesamt für soziale Dienste Schleswig-Holstein  
Abteilung 3 - Gesundheits- und Verbraucherschutz  
Adolf-Westphal-Straße 4  
24143 Kiel  
Deutschland

Landesamt für soziale Dienste Schleswig-Holstein  
Abteilung 3 - Gesundheits- und Verbraucherschutz  
Adolf-Westphal-Straße 4  
24143 Kiel  
Deutschland

Tel.: +49(0)431 9885615  
Fax: +49(0)431 9885399

Tel.: +49(0)431 9885615  
Fax: +49(0)431 9885399

