



**Baden-Württemberg**  
REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN  
LEITSTELLE ARZNEIMITTELÜBERWACHUNG

Zertifikat-Nr./Certificate no:  
DE\_BW\_01\_GMP\_2022\_0081

Aktenzeichen/Reference Number:  
DE\_BW\_01\_Lipomed

**BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES  
HERSTELLERS MIT GMP**

**Teil 1**

**Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß**

- Art. 111 (5) der Richtlinie 2001/83/EG
- Art. 63 (4) Verordnung (EU) Nr. 536/2014 und Art. 17 (6) der Delegierten Verordnung (EU) 2017/1569 der Kommission

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:

Der Hersteller  
**Lipomed GmbH (LOC-100001417)**

Anschrift der Betriebsstätte  
**Lipomed GmbH (LOC-100001417)  
Hegenheimer Str. 2  
79576 Weil am Rhein  
Deutschland**

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE\_BW\_01\_MIA\_2019\_0036 gemäß
  - Art. 40 der Richtlinie 2001/83/EGumgesetzt in deutsches Recht durch:
  - § 13 Abs. 1 und § 72 Arzneimittelgesetz
  - Art. 61 (6), 63 (4) der Verordnung (EU) Nr. 536/2014

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 29. März 2022 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. 63 (4) of Regulation (EU) 536/2014 and Art. 17 (6) of Commission Delegated Regulation (EU) 2017/1569

The competent authority of GERMANY confirms the following:

The manufacturer  
**Lipomed GmbH (LOC-100001417)**

Site address  
**Lipomed GmbH (LOC-100001417)  
Hegenheimer Str. 2  
79576 Weil am Rhein  
Germany**

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE\_BW\_01\_MIA\_2019\_0036 in accordance with
  - Art. 40 of Directive 2001/83/ECtransposed in the following national legislation:
  - Sect 13 para 1 and sect 72 Arzneimittelgesetz
  - Art. 61 (6), 63 (4) of Regulation (EU) 536/2014

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 29 March 2022, 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**

**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**

**1.1 Sterile Produkte**

*1.1.3 Chargenfreigabe*

**1.2 Nichtsterile Produkte**

*1.2.2 Chargenfreigabe*

**1 MANUFACTURING OPERATIONS**

**1.1 Sterile Products**

*1.1.3 Batch certification*

**1.2 Non-sterile products**

*1.2.2 Batch certification*



## 2 EINFUHR VON ARZNEIMITTELN

## 2 IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS

### 2.2 Chargenfreigabe für eingeführte Arzneimittel

### 2.2 Batch certification of imported medicinal products

#### 2.2.1 Sterile Produkte

#### 2.2.1 Sterile Products

##### 2.2.1.1 aseptisch hergestellt

##### 2.2.1.1 Aseptically prepared

##### 2.2.1.2 im Endbehältnis sterilisiert

##### 2.2.1.2 Terminally sterilised

#### 2.2.2 Nichtsterile Produkte

#### 2.2.2 Non-sterile products

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen  
betreffend den Umfang des Zertifikats:

Anmerkungen: Eingeschlossen ist die  
Chargenfreigabe/-zertifizierung von Zytostatika.  
Eingeschlossen ist die Einfuhr von Zytostatika.

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

Comments: Authorised manufacturing covers batch  
certification of zytotoxic drug products.  
Authorised importation includes import of zytotoxic drug  
products.

09. Juni 2022

09 June 2022



Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen  
Behörde

Name and signature of the authorised person of the  
Competent Authority

Muna Khosrof  
Regierungspräsidium Tübingen  
Leitstelle Arzneimittelüberwachung Baden-Württemberg  
Konrad-Adenauer-Straße 20  
72072 Tübingen  
Deutschland

Muna Khosrof  
Regierungspräsidium Tübingen  
Leitstelle Arzneimittelüberwachung Baden-Württemberg  
Konrad-Adenauer-Straße 20  
72072 Tübingen  
Deutschland

Tel.: 07071/757-3562  
Fax: 07071/757-3627

Tel.: 07071/757-3562  
Fax: 07071/757-3627