



Baden-Württemberg
REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN
LEITSTELLE ARZNEIMITTELÜBERWACHUNG

Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_BW_01_GMP_2021_0148

Aktenzeichen/Reference Number:
DE_BW_01_Lebwohl

**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
Lebwohl-Fabrik GmbH & Co. KG

Anschrift der Betriebsstätte
**Lebwohl-Fabrik GmbH & Co. KG
Bötzing Str. 62
79111 Freiburg
Deutschland**

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE_BW_01_MIA_2021_0080 gemäß
- Art. 40 der Richtlinie 2001/83/EG
umgesetzt in deutsches Recht durch:
§ 13 Abs. 1 und § 72 Arzneimittelgesetz

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 28. Juli 2021 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.

**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
Lebwohl-Fabrik GmbH & Co. KG

Site address
**Lebwohl-Fabrik GmbH & Co. KG
Bötzing Str. 62
79111 Freiburg
Germany**

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE_BW_01_MIA_2021_0080 in accordance with
- Art. 40 of Directive 2001/83/EC
transposed 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 July 2021, 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



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

• Human Medicinal Products

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.2 Nichtsterile Produkte

1.2 Non-sterile products

1.2.2 Chargenfreigabe

1.2.2 Batch certification

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen
betreffend den Umfang des Zertifikats:

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

Anmerkungen:

Comments:

ad 1.2.2:

ad 1.2.2:

Chargenfreigabe von flüssigen Darreichungsformen zur
äußeren Anwendung und von Pflastern.

Batch certification of liquids for external use and of
plasters.

Eingeschlossen ist die Lagerung von Arzneimitteln an
folgender Betriebsstätte:
Stöckmatten 1 - 11, 79244 Umkirch.

The authorisation covers storage of medicinal products
at the following site:
Stöckmatten 1 - 11, 79244 Umkirch.

06. Oktober 2021

Im Auftrag



06 October 2021

On behalf

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen
Behörde

Name and signature of the authorised person of the
Competent Authority

Barbara Malecha

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

Barbara Malecha

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

Tel.: +49(0)7071 7573230

Fax: +49(0)7071 7573627

Tel.: +49(0)7071 7573230

Fax: +49(0)7071 7573627



Baden-Württemberg
REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN
LEITSTELLE ARZNEIMITTELÜBERWACHUNG

HERSTELLUNGSERLAUBNIS

- | | |
|---|--|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen | DE_BW_01_MIA_2021_0080/DE_BW_01_Lebewohl |
| 2. Name des Erlaubnisinhabers | Lebewohl-Fabrik GmbH & Co. KG |
| 3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des Herstellers / des Einführers | Lebewohl-Fabrik GmbH & Co. KG
Bötzinger Str. 62
79111 Freiburg |
| 4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers | Bötzinger Str. 62
79111 Freiburg |
| 5. Umfang der Erlaubnis sowie Darreichungsformen | ANLAGE 1 |
| 6. Rechtsgrundlage der Erlaubniserteilung | § 13 Absatz 1 des Gesetzes über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz - AMG) in gültiger Fassung |
| 7. Name des verantwortlichen Bearbeiters der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, der die Erlaubnis erteilt | Alexander Kammerlocher |
| 8. Unterschrift |  |
| 9. Datum | 30.07.2021 |
| 10. Anlagen | Anlage 1 |



UMFANG DER ERLAUBNIS

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

Lebewohl-Fabrik GmbH & Co. KG, Bötzingen Str. 62, 79111 Freiburg

Humanarzneimittel

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)
--

Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.2	Nichtsterile Produkte
------------	------------------------------

	<i>1.2.2 Chargenfreigabe</i>
--	------------------------------

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

ad 1.2.2: Chargenfreigabe von flüssigen Darreichungsformen zur äußeren Anwendung und von Pflastern.

Eingeschlossen ist die Lagerung von Arzneimitteln an folgender Betriebsstätte: Stöckmatten 1 - 11, 79244 Umkirch.
--

