



Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_NW_04_GMP_2026_0008

**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
Trommsdorff GmbH & Co. KG
(LOC-100007439)

Anschrift der Betriebsstätte
Trommsdorff GmbH & Co. KG
Trommsdorffstraße 2-6
52477 Alsdorf
Deutschland
(LOC-100007439)

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE_NW_04_MIA_2026_0007 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 25. Januar 2024 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers festgestellt, dass er die Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis gemäß der

- Richtlinie (EU) 2017/1572

einhält.

Dieses Zertifikat bestätigt den Status der Betriebsstätte zum Zeitpunkt der oben genannten Inspektion. Es sollte nicht zur Bestätigung der Übereinstimmung

**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
Trommsdorff GmbH & Co. KG
(LOC-100007439)

Site address
Trommsdorff GmbH & Co. KG
Trommsdorffstraße 2-6
52477 Alsdorf
Germany
(LOC-100007439)

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE_NW_04_MIA_2026_0007 in accordance with

- Art. 40 of Directive 2001/83/EC
transposed in the following national legislation:
Sect 13 para 1 and sect 72 Arzneimittelgesetz

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 25 January 2024, it is considered that it complies with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in

- Directive (EU) 2017/1572

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

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.

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

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.1 Sterile Produkte

1.1.3 Chargenfreigabe

1.2 Nichtsterile Produkte

1.2.1 Nichtsterile Produkte (Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)

1.2.1.1 Hartkapseln

1.2.1.2 Weichkapseln

1.2.1.12 Suppositorien

1.2.1.13 Tabletten

1.2.2 Chargenfreigabe

1.3 Biologische Arzneimittel

1.3.1 Biologische Arzneimittel

1.3.1.5 Biotechnologische Produkte

1.3.2 Chargenfreigabe

1.3.2.5 Biotechnologische Produkte

1.3.2.6 Produkte menschlicher oder tierischer Herkunft

1.4 Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit

1.4.1 Herstellung von:

1.4.1.1 Pflanzlichen Arzneimitteln

1.5 Abpacken

1.5.1 Primärverpacken

1.5.1.1 Hartkapseln

1.5.1.2 Weichkapseln

1.5.1.12 Suppositorien

1.5.1.13 Tabletten

1.5.2 Sekundärverpacken

1.6 Qualitätskontrolle

Part 2

- Human Medicinal Products

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.1 Sterile Products

1.1.3 Batch certification

1.2 Non-sterile products

1.2.1 Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms)

1.2.1.1 Capsules, hard shell

1.2.1.2 Capsules, soft shell

1.2.1.12 Suppositories

1.2.1.13 Tablets

1.2.2 Batch certification

1.3 Biological medicinal products

1.3.1 Biological medicinal products

1.3.1.5 Biotechnology products

1.3.2 Batch certification

1.3.2.5 Biotechnology products

1.3.2.6 Human or animal extracted products

1.4 Other products or manufacturing activity

1.4.1 Manufacture of:

1.4.1.1 Herbal products

1.5 Packaging

1.5.1 Primary Packing

1.5.1.1 Capsules, hard shell

1.5.1.2 Capsules, soft shell

1.5.1.12 Suppositories

1.5.1.13 Tablets

1.5.2 Secondary packing

1.6 Quality control testing

1.6.3 Chemisch/Physikalisch

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

Anmerkungen: Die Erlaubnis gilt nicht für kühlkettenpflichtige Arzneimittel.

Die Erlaubnis zu 1.2.1.12 und 1.5.1.12 gilt auch für die Darreichungsform Ovula.

Die Erlaubnis zu 1.2.1.1, 1.2.1.2, 1.2.1.12, 1.2.1.13 und 1.5.1.1, 1.5.1.2, 1.5.1.12, 1.5.1.13 gilt nicht für

- Arzneimittel, die Stoffe mit bekannter hormonartiger, immunsuppressiver, zytotoxischer, mutagener oder teratogener Wirkung enthalten.

- Arzneimittel, die Wirkstoffe menschlichen, tierischen, mikrobiellen oder viralen

- Ursprungs oder andere Stoffe menschlichen Ursprungs enthalten oder sind.

Hiervon ausgenommen ist die Herstellung von Arzneimitteln mit den Wirkstoffen:

- Prednison
- Prednisolon
- Vitamin D3
- Laktase

Die Chargenfreigabe unter Punkt 1.2.2 bezieht sich auf alle nicht-sterilen Darreichungsformen.

Die Erlaubnis zu 1.3.1.5 gilt nur für das Primär- und Sekundärverpacken von Laktase Tabletten.

Die Erlaubnis zu 1.3.2.5 gilt nur für Fertigarzneimittel hergestellt mit dem Wirkstoff Laktase mikrobieller Herkunft.

Die Erlaubnis zu 1.3.2.6 gilt nur für Fertigarzneimittel hergestellt mit dem Wirkstoff Pankreaspulver vom Schwein.

Die Erlaubnis zu der unter Nummer 1.2.1.13 und 1.5.1.13 genannten Darreichungsform gilt auch für Film-, Retard-, Kau-, Lutsch- und Vaginaltabletten.

1.6.3 Chemical/Physical

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

Comments: The manufacturing authorisation does not apply to cold-chain drugs.

The manufacturing authorisation as per item 1.2.1.12 and 1.5.1.12 also applies to the dosage form ovules.

The manufacturing authorisation as per item 1.2.1.1, 1.2.1.2, 1.2.1.12, 1.2.1.13 and 1.5.1.1, 1.5.1.2, 1.5.1.12, 1.5.1.13 does not include

- Medicinal products with known hormone-like substances, immunosuppressive, cytotoxic, mutagenic or teratogenic effects.

- Medicinal products that active pharmaceutical ingredients of human, animal, microbial or viral origin or other substances of human origin contain or are.

This does not include the production of medicinal products with the following active pharmaceutical ingredients:

- prednisone
- prednisolone
- vitamin D3
- lactase

Batch certification as per item 1.2.2 refers to all non-sterile dosage forms.

The manufacturing authorisation as per item 1.3.1.5 applies only to the primary and secondary packaging of lactase tablets.

The manufacturing authorisation as per item 1.3.2.5 applies only to finished medicinal products with the active pharmaceutical ingredient lactase of microbial origin.

The manufacturing authorisation as per item 1.3.2.6 applies only to finished medicinal products with the active pharmaceutical ingredient pancreas powder from pigs.

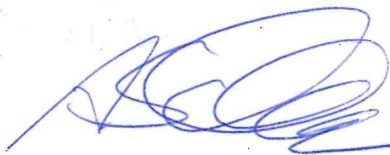
The manufacturing authorisation as per item 1.2.1.13 and 1.5.1.13 also applies to film, retard, chewing, sucking and vaginal tablets.

25. Februar 2026

Im Auftrag

25 February 2026

On behalf



Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen
Behörde

Name and signature of the authorised person of the
Competent Authority

Andrea Schuma
Bezirksregierung Köln
Dezernat 24: Pharmazeutische Angelegenheiten
Zeughausstr. 2-8
50667 Köln
Deutschland

Andrea Schuma
Bezirksregierung Köln
Dezernat 24: Pharmazeutische Angelegenheiten
Zeughausstr. 2-8
50667 Köln
Deutschland

Tel.: +49(0)221 147-3687
Fax: +49(0)221 147-3424

Tel.: +49(0)221 147-3687
Fax: +49(0)221 147-3424



Unterschrift: Andrea Schuma

