

**Regierungspraesidium Tuebingen Leitstelle Arzneimittelueberwachung
Baden-Wuerttemberg**

CERTIFICATE NUMBER: **DE_BW_01_GMP_2024_0172**

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER^{1, 2}

Part 1

Issued following an inspection in accordance with
Art. 111(5) of Directive 2001/83/EC as amended
Art. 63 of Regulation (EU) 536/2014 as amended

The competent authority of Germany confirms the following:

The manufacturer: **Lipomed GmbH**

Site address: **Hegenheimer Strasse 2, Haltingen, Weil Am Rhein, Baden-Wuerttemberg, 79576**

OMS Organisation Id. / OMS Location Id.: **ORG-100001557 / LOC-100001417**

Has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing
authorisation no. **DE_BW_01_MIA_2019_0036** in accordance with Art. 61 of Regulation (EU) No
536/2014 and Art. 40 of Directive 2001/83/EC, transposed in the following national legislation: Sect. 13 para
1 German Medicinal Product Act (manufacture) and § 72 German Medicinal Product Act (import).

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted
on **2024-08-21**, it is considered that it complies with:

- The principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive (EU)
2017/1572 and/or Commission Delegated Regulation (EU) 2017/1569, as reflected by the product
categories stated in Part 2.³

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. 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 EudraGMDP website (<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.

¹ The certificate referred to in paragraph Art. 111(5) of Directive 2001/83/EC and Art. 15 of Directive 2001/20/EC is also applicable to importers.

² Guidance on the interpretation of this template can be found in the Interpretation of the Union format for GMP certificate.

³ These requirements fulfil the GMP recommendations of WHO.

Part 2

Human Medicinal Products
Human Investigational Medicinal Products

1 MANUFACTURING OPERATIONS	
1.1	Sterile products
	<i>1.1.3 Batch certification</i>
1.2	Non-sterile products
	<i>1.2.2 Batch certification</i>

2 IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS	
2.2	Batch certification of imported medicinal products
	<i>2.2.1 Sterile products</i> <i>2.2.1.1 Aseptically prepared</i> <i>2.2.1.2 Terminally sterilised</i>
	<i>2.2.2 Non-sterile products</i>

Clarifying remarks (for public users)

Authorised manufacturing covers batch certification of cytotoxic drug products. Authorised importation includes import of cytotoxic drug products.

2024-10-10

Name and signature of the authorised person of the
Competent Authority of

Confidential
Regierungspraesidium Tuebingen Leitstelle
Arzneimittelueberwachung Baden-Wuerttemberg
Tel: **Confidential**
Fax: **Confidential**



COMISIA
EUROPEANĂ

Bruxelles, 19.9.2022
C(2022)6803 (final)

DECIZIE DE PUNERE ÎN APLICARE A COMISIEI

din 19.9.2022

**de acordare a autorizației de introducere pe piață în conformitate cu Regulamentul (CE)
nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului pentru "Thalidomide Lipomed
- Talidomidă", medicament de uz uman**

(Text cu relevanță pentru SEE)

(NUMAI TEXTUL ÎN LIMBA GERMANĂ ESTE AUTENTIC)

DECIZIE DE PUNERE ÎN APLICARE A COMISIEI

din 19.9.2022

de acordare a autorizației de introducere pe piață în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului pentru "Thalidomide Lipomed - Talidomidă", medicament de uz uman

(Text cu relevanță pentru SEE)

(NUMAI TEXTUL ÎN LIMBA GERMANĂ ESTE AUTENTIC)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor la nivelul Uniunii privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente¹, în special articolul 10 alineatul (2),

având în vedere cererea înaintată de Lipomed GmbH la data de 20 mai 2021 în conformitate cu articolul 4 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004,

având în vedere avizul Agenției Europene pentru Medicamente, formulat la 21 iulie 2022 de Comitetul pentru medicamente de uz uman,

întrucât:

- (1) Medicamentul "Thalidomide Lipomed - Talidomidă" este în conformitate cu cerințele prevăzute în Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman².
- (2) Prin urmare, se recomandă autorizarea introducerii pe piață a acestuia.
- (3) Măsurile prevăzute de prezenta decizie sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru medicamente de uz uman,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Autorizația de introducere pe piață menționată la articolul 3 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 se acordă medicamentului „Thalidomide Lipomed - Talidomidă”, ale cărui caracteristici sunt rezumate în anexa I la prezenta decizie. „Thalidomide Lipomed - Talidomidă” este înregistrat în Registrul medicamentelor din Uniune cu numărul EU/1/22/1676.

¹ JO L 136, 30.4.2004, p. 1.

² JO L 311, 28.11.2001, p. 67.

Articolul 2

autorizației de introducere pe piață privind medicamentul menționat la articolul 1 respectă condițiile stabilite în anexa II, în special pe cele referitoare la fabricație, import, control și eliberare.

Articolul 3

Etichetarea și prospectul însoțitor privind medicamentul menționat la articolul 1 respectă condițiile prevăzute în anexa III.

Articolul 4

Perioada de valabilitate a autorizației este de cinci ani de la data notificării prezentei decizii.

Articolul 5

Prezenta decizie se adresează Lipomed GmbH, Hegenheimer Straße 2, 79576 Weil/Rhein, Deutschland.

Adoptată la Bruxelles, 19.9.2022

Pentru Comisie

Sandra GALLINA

Director general



COMISIA
EUROPEANĂ

Bruxelles, 19.9.2022
C(2022) 6816 final

DECIZIE DE PUNERE ÎN APLICARE A COMISIEI

din 19.9.2022

**de punere în aplicare a condițiilor sau a restricțiilor prevăzute la articolul 127a din
Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului în cazul autorizatiei de
introducere pe piață pentru "Thalidomide Lipomed - Talidomidă", medicament de uz
uman**

(Text cu relevanță pentru SEE)

DECIZIE DE PUNERE ÎN APLICARE A COMISIEI

din 19.9.2022

de punere în aplicare a condițiilor sau a restricțiilor prevăzute la articolul 127a din Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului în cazul autorizatiei de introducere pe piață pentru "Thalidomide Lipomed - Talidomidă", medicament de uz uman

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor la nivelul Uniunii privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente¹, în special articolul 9 alineatul (4) litera (c),

având în vedere Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman², în special articolele 33, 34 și 127a,

având în vedere cererea înaintată de Lipomed GmbH la data de 20 mai 2021, în temeiul articolului 4 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, și avizul favorabil al Agenției Europene pentru Medicamente, formulat de Comitetul pentru medicamente de uz uman la data de 21 iulie 2022,

întrucât:

- (1) Medicamentul "Thalidomide Lipomed - Talidomidă" este în conformitate cu cerințele prevăzute în Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman³.
- (2) Prin urmare, se recomandă autorizarea introducerii sale pe piață. În acest scop, Decizia Comisiei C(2022)6803 (final) din 19.9.2022 de acordare a autorizației de introducere pe piață pentru medicamentul „Thalidomide Lipomed - Talidomidă” se adresează Lipomed GmbH.
- (3) autorizației de introducere pe piață este supusă unor condiții sau restricții revizuite privind utilizarea sigură și eficientă a medicamentului. Se recomandă ca punerea în aplicare a acestor condiții să fie asigurată de către statele membre.
- (4) Măsurile prevăzute de prezenta decizie sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru medicamente de uz uman,

¹ JO L 136, 30.4.2004, p. 1.

² JO L 311, 28.11.2001, p. 67.

³ JO L 311, 28.11.2001, p. 67.

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Statele membre trebuie să asigure aplicarea condițiilor sau a restricțiilor privind utilizarea sigură și eficientă a medicamentului prevăzute în anexă.

Articolul 2

Prezenta decizie se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 19.9.2022

Pentru Comisie

Sandra GALLINA

Director general

