



Bezirksregierung Düsseldorf

Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_NW_03_GMP_2023_0051

Aktenzeichen/Reference Number:
24.05.05.01-Paesel + Lorei

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
SafriCanna Pty Ltd
(LOC-100079416)

Anschrift der Betriebsstätte
SafriCanna Pty Ltd
152 London Lane
Knoppieslaagte - Centurion
Südafrika
(LOC-100079416)

- wurde im Rahmen der in der Zulassung aufgeführten Hersteller mit Sitz außerhalb des Europäischen Wirtschaftsraumes inspiziert gemäß
 - Art. 111 (4) der Richtlinie 2001/83/EG

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 05. August 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

ergeben.

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
SafriCanna Pty Ltd
(LOC-100079416)

Site address
SafriCanna Pty Ltd
152 London Lane
Knoppieslaagte - Centurion
South Africa
(LOC-100079416)

- has been inspected in connection with marketing authorisation(s) listing manufacturers located outside of the European Economic Area in accordance with
 - Art. 111 (4) of Directive 2001/83/EC

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 05 August 2022, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to

- Directive 2003/94/EC

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. 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.

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

- Humanarzneimittel

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.2 Nichtsterile Produkte

1.2.1 Nichtsterile Produkte
(Herstellungstätigkeiten für folgende
Darreichungsformen)

1.2.1.17 Andere
Cannabisblüten

1.5 Abpacken

1.5.1 Primärverpacken

1.5.1.17 Andere nichtsterile Arzneimittel
Cannabisblüten

1.5.2 Sekundärverpacken

1.6 Qualitätskontrolle

1.6.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler
Produkte

1.6.3 Chemisch/Physikalisch

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen
betreffend den Umfang des Zertifikats:

Anmerkungen: Das Zertifikat wurde ausgestellt aufgrund
eines Inspektionsantrages der Paesel & Lorei GmbH &
Co. KG Biochemika,
Diagnostika und Pharmazeutika, Nordring 11 in 47495
Rheinberg, Deutschland,
vom 13.05.2022 zur Erteilung einer Bescheinigung nach
§ 72a Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 AMG und ist nur gültig bis zum
05.08.2025 für die Produkte:

- Cannabis-Blüten (getrocknet)

Die Herstellung vorgenannter Arzneimittel entspricht EU
GMP Leitfadens, Teil I.

Part 2

- Human Medicinal Products

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.2 Non-sterile products

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

1.2.1.17 Other
Cannabis flower

1.5 Packaging

1.5.1 Primary Packing

1.5.1.17 Other non-sterile medicinal
products
Cannabis flower

1.5.2 Secondary packing

1.6 Quality control testing

1.6.2 Microbiological: non-sterility

1.6.3 Chemical/Physical

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

Comments: The certificate was issued due to an
inspection request by Paesel & Lorei GmbH & Co. KG
Biochemika, Diagnostika und Pharmazeutika, Nordring
11 in 47495 Rheinberg, Germany, from 13.05.2022 for
issuing a certificate in accordance with § 72a Abs. 1 Satz
1 Nr. 2 AMG and is only valid until 08/05/2025 for the
products:

- Cannabis flowers (dried)

The manufacture of the aforementioned medicinal
products corresponds to EU
GMP Guide, Part I.



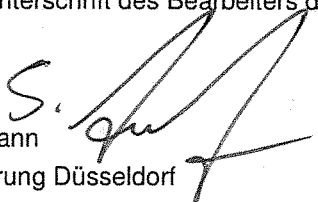
12. Juni 2023
Im Auftrag

12 June 2023
On behalf

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen
Behörde

Name and signature of the authorised person of the
Competent Authority

Sven Herdmann
Bezirksregierung Düsseldorf
Dezernat 24
Am Bonnhof 35
40474 Düsseldorf
Deutschland



Sven Herdmann
Bezirksregierung Düsseldorf
Dezernat 24
Am Bonnhof 35
40474 Düsseldorf
Deutschland

Tel.: +49(0)211 475-3015
Fax: +49(0)211 475-5977

Tel.: +49(0)211 475-3015
Fax: +49(0)211 475-5977

