

Bezirksregierung Düsseldorf

Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_NW_03_GMP_2022_0011

Aktenzeichen/Reference Number:
24.05.05.01-Tilray/ Fotmer

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
Fotmer Corporation S.A.

Anschrift der Betriebsstätte
Fotmer Corporation S.A.
Zona Franca Colonia Suiza, Ruta 53, km 120,5
70201 Nueva Helvecia
Uruguay

- 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 29. Oktober 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.

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
Fotmer Corporation S.A.

Site address
Fotmer Corporation S.A.
Zona Franca Colonia Suiza, Ruta 53, km 120,5
70201 Nueva Helvecia
Uruguay

- 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 29 October 2021, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to in

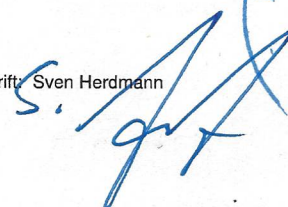
- the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in
- Directive 2003/94/EC

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

Part 2

• Humanarzneimittel

• Human Medicinal Products

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.2 Nichtsterile Produkte

1.2 Non-sterile products

1.2.1 Nichtsterile Produkte
(Herstellungstätigkeiten für folgende
Darreichungsformen)

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

1.2.1.17 Andere nichtsterile Produkte

1.2.1.17 Other non-sterile medicinal
product

1.5 Abpacken

1.5 Packaging

1.5.1 Primärverpacken

1.5.1 Primary Packing

1.5.1.17 Andere nichtsterile Arzneimittel

1.5.1.17 Other non-sterile medicinal
products

1.5.2 Sekundärverpacken

1.5.2 Secondary packing

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen
betreffend den Umfang des Zertifikats:

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

Anmerkungen: Das Zertifikat wurde ausgestellt aufgrund
eines Inspektionsantrages der Firma Tilray Deutschland
GmbH, Nordring 11 in 47495 Rheinberg, Deutschland,
vom 26.04.2021 zur Erteilung einer Bescheinigung nach
§ 72a Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 AMG und ist nur gültig bis zum
29.10.2024 für die Produkte:

Comments: This certificate was issued following an
inspection request of the Company Tilray Deutschland
GmbH, Nordring 11 in 47495 Rheinberg, Germany, from
26 April 2021 in order to obtain a confirmation according
to paragraph 72a section 1 sentence 1 number 2 German
Drug Law (Arzneimittelgesetz - AMG) and is only valid
until 29 October 2024 for the following products:

- Cannabis-Blüten (getrocknet)

- Cannabis flowers (dried)

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

Manufacturing of medicines mentioned above complies
to EC GMP Guide, part I.

03. März 2022

03 March 2022

Im Auftrag

On behalf




Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen
Behörde

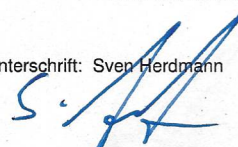
Name and signature of the authorised person of the
Competent Authority

Sven Herdmann

Sven Herdmann

Bezirksregierung Düsseldorf
Dezernat 24: Öffentliche Gesundheit, medizinische und
pharmazeutische Angelegenheiten
Am Bonnheshof 35

Bezirksregierung Düsseldorf
Dezernat 24: Öffentliche Gesundheit, medizinische und
pharmazeutische Angelegenheiten
Am Bonnheshof 35



40474 Düsseldorf
Deutschland

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

40474 Düsseldorf
Deutschland

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

