


**Landesamt für Gesundheit und Soziales
Mecklenburg-Vorpommern
- Arzneimittelüberwachungs- und -prüfstelle -**

Graf-Yorck-Straße 10, 19061 Schwerin
Telefon: +49(0)385 58859380, Telefax: +49(0)385 58859399
E-Mail: poststelle.amuest@lagus.mv-regierung.de



HERSTELLUNGSERLAUBNIS

1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen	DE_MV_01_MIA_2022_0002/310.101.01.10
2. Name des Erlaubnisinhabers	bmp, bulk medicines & pharmaceuticals production gmbh (LOC-100029813)
3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des Herstellers / des Einführers	bmp, bulk medicines & pharmaceuticals production gmbh (LOC-100029813) Neuhofer Weiche 48 D-19370 Parchim
4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers	Neuhofer Weiche 48 D-19370 Parchim
5. Umfang der Erlaubnis sowie Darreichungsformen	ANLAGE 1
6. Rechtsgrundlage der Erlaubniserteilung	§ 13 Absatz 1 Arzneimittelgesetz (AMG)
7. Name des verantwortlichen Bearbeiters der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, der die Erlaubnis erteilt	Thea Pallas
8. Unterschrift 	Im Auftrag
9. Datum	11.03.2022
10. Anlagen	Anlage 1 Anlage 4 (Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe)



UMFANG DER ERLAUBNIS

Anlage 1

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

bmp, bulk medicines & pharmaceuticals production gmbh, Neuhofer Weiche 48, D-19370 Parchim

Humanarzneimittel

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN	
1.2	Nichtsterile Produkte
	<i>1.2.1 Nichtsterile Produkte (Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)</i>
	1.2.1.8 Andere feste Arzneiformen
1.4	Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit
	<i>1.4.3 Andere Mikronisierung, Bereitung von Wirkstoff-Hilfsstoff-Mischungen</i>
1.5	Abpacken
	<i>1.5.1 Primärverpacken</i>
	1.5.1.2 Weichkapseln
	<i>1.5.2 Sekundärverpacken</i>
1.6	Qualitätskontrolle
	<i>1.6.3 Chemisch/Physikalisch</i>

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

1.2.1.8 Andere feste Arzneiformen: Pulver, Dragees
(Dragees: nur Abpackung)



Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe

PhytoLab GmbH & Co. KG
Dutendorfer Straße 5-7
91487 Vestenbergsgreuth

Art der Prüfung:

- nasschemische Untersuchungen von pflanzlichen Arzneimitteln und Arzneimittel- wirkstoffen
- Gehaltsbestimmungen von Arzneidrogen,
- Pestizid-Rückstandsanalytik

BAV Institut für Hygiene und Qualitätssicherung GmbH
Hanns-Martin-Schleyer-Str. 25
77656 Offenburg

Art der Prüfung:

- mikrobiologische Prüfungen (Arzneibuchverfahren)
- Schwermetalluntersuchungen

Techpharm GmbH
Draisstr. 14
76646 Bruchsal

Art der Prüfung:

- nasschemische Untersuchungen gemäß Arzneibuch
- physikalische Analytik gemäß Arzneibuch
- pharmazeutisch-technologische Analytik gemäß Arzneibuch
- pharmazeutisch-chemische Analytik gemäß Arzneibuch

Eurofins BioPharma Product Testing Hamburg GmbH
Großmoorbogen 25
21079 Hamburg

Art der Prüfung:

- Nasschemische Untersuchungen gemäß Arzneibuch
- Pestizid-Rückstandsanaanalytik
- Schwermetalluntersuchungen
- Analytik von organischen Substanzen

Labor LS SE & Co. KG
Mangelsfeld 4, 5, 6
97708 Bad Bocklet-Großenbrach

Art der Prüfung:

- pharmazeutisch-chemische Analytik
- pharmazeutisch-technologische Analytik (Arzneibuchverfahren)
- chromatographische Untersuchungen
- mikrobiologische Prüfungen (Arzneibuchverfahren)
- biologische Prüfungen
- Schwermetalluntersuchungen

