

**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



Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_MV_01_GMP_2022_0005

Aktenzeichen/Reference Number:
310.101.01.5

**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
**bmp, bulk medicines & pharmaceuticals production
gmbh (LOC-100029813)**

Anschrift der Betriebsstätte
**bmp, bulk medicines & pharmaceuticals production
gmbh (LOC-100029813)
Neuhofer Weiche 48
D-19370 Parchim
Deutschland**

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE_MV_01_MIA_2022_0002 gemäß
- Art. 40 der Richtlinie 2001/83/EG

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 27. Oktober 2021 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

**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
**bmp, bulk medicines & pharmaceuticals production
gmbh (LOC-100029813)**

Site address
**bmp, bulk medicines & pharmaceuticals production
gmbh (LOC-100029813)
Neuhofer Weiche 48
D-19370 Parchim
Germany**

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE_MV_01_MIA_2022_0002 in accordance with
- Art. 40 of Directive 2001/83/EC

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 27 October 2021, 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



sollte nicht zur Bestätigung der Übereinstimmung 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.

should not be relied upon to reflect the compliance 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)

1.2.1.8 Andere feste Arzneiformen

1.4 Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit

1.4.3 Andere
Mikronisierung,
Bereitung von
Wirkstoff-Hilfsstoff-Mischungen

1.5 Abpacken

1.5.1 Primärverpacken

1.5.1.2 Weichkapseln

1.5.2 Sekundärverpacken

1.6 Qualitätskontrolle

1.6.3 Chemisch/Physikalisch

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen
betreffend den Umfang des Zertifikats:

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

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)

1.2.1.8 Other solid dosage forms

1.4 Other products or manufacturing activity

1.4.3 Other
Micronisation,
Manufacturing of composites of active
substances and excipients

1.5 Packaging

1.5.1 Primary Packing

1.5.1.2 Capsules, soft shell

1.5.2 Secondary packing

1.6 Quality control testing

1.6.3 Chemical/Physical

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

Comments: 1.2.1.8 Other solid dosage forms: Powders,
sugar-coated tablets
(sugar-coated tablets: only packaging)

11. März 2022

Im Auftrag



11 March 2022

On behalf

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen
Behörde

Thea Pallas
Landesamt für Gesundheit und Soziales
Mecklenburg-Vorpommern
Arzneimittelüberwachungs- und -prüfstelle

Name and signature of the authorised person of the
Competent Authority

Thea Pallas
Landesamt für Gesundheit und Soziales
Mecklenburg-Vorpommern
Arzneimittelüberwachungs- und -prüfstelle

Graf-Yorck-Straße 10
19061 Schwerin
Deutschland

Tel.: +49(0)385 58859 386
Fax: +49(0)385 58848959 386

Graf-Yorck-Straße 10
19061 Schwerin
Deutschland

Tel.: +49(0)385 58859 386
Fax: +49(0)385 58848959 386



Thea Pallas