


**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***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 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-Rückstandsanaalytik
- 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

