

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

Graf-Yorck-Straße 10, 19061 Schwerin
Telefon: +49(0)385 588 599 00
E-Mail: poststelle.amuest@lagus.mv-regierung.de



HERSTELLUNGSERLAUBNIS

- | | |
|---|---|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen | DE_MV_01_MIA_2024_0011/310.101.01.10 |
| 2. Name des Erlaubnisinhabers | BMP Production GmbH
(LOC-100029813) |
| 3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des Herstellers / des Einführers | BMP Production GmbH
Neuhofer Weiche 48
19370 Parchim
(LOC-100029813) |
| 4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers | Neuhofer Weiche 48
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 | 18.06.2024 |
| 10. Anlagen | Anlage 1
Anlage 4 (Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe) |



UMFANG DER ERLAUBNIS

Anlage 1

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

BMP Production GmbH, Neuhofer Weiche 48, 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

Am Neuländer Gewerbepark 2

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

