**FREIE HANSESTADT BREMEN**

**Die Senatorin für Gesundheit, Frauen und Verbraucherschutz**

Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_HB_01_GMP_2023_0004

Aktenzeichen/Reference Number:
GfM

## 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
**GfM Gesellschaft für Micronisierung mbH**
**(LOC-100022007)**

Anschrift der Betriebsstätte
**GfM Gesellschaft für Micronisierung mbH**
**Lesumer Heerstraße 30**
**28717 Bremen**
**Deutschland**
**(LOC-100022007)**

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE_HB_01_MIA_2023_0008 gemäß
  - Art. 40 der Richtlinie 2001/83/EG

umgesetzt in deutsches Recht durch:
§ 13 Abs. 1 und § 72 Arzneimittelgesetz

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 22. März 2023 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.

## 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
**GfM Gesellschaft für Micronisierung mbH**
**(LOC-100022007)**

Site address
**GfM Gesellschaft für Micronisierung mbH**
**Lesumer Heerstraße 30**
**28717 Bremen**
**Germany**
**(LOC-100022007)**

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE_HB_01_MIA_2023_0008 in accordance with
  - Art. 40 of Directive 2001/83/EC

transposed in the following national legislation:
Sect 13 para 1 and sect 72 Arzneimittelgesetz

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 22 March 2023, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to

- Directive 2003/94/EC

Dieses Zertifikat bestätigt den Status der Betriebsstätte zum Zeitpunkt der oben genannten Inspektion. Es 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.

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 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

### 1.4 Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit

*1.4.3 Andere*

- Mikronisierung von Wirkstoffen (nicht steril)
- Sieben, Mischen und Abfüllen von Wirkstoffen
- Herstellung von Bulk

### 1.6 Qualitätskontrolle

*1.6.3 Chemisch/Physikalisch*

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

Anmerkungen: Anmerkungen: Qualitätskontrolle 1.6.3 = Bestimmung der Teilchengröße

---

11. September 2023

Im Auftrag

Die Senatorin für Gesundheit, Frauen und Verbraucherschutz 19 Bremen

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Katja Ahrens

Die Senatorin für Gesundheit, Frauen und Verbraucherschutz
Contrescarpe 72
28195 Bremen
Deutschland

Tel.: +49(0)421 36129567
Fax: +49(0)421 49629567

## Part 2

• Human Medicinal Products

### 1 MANUFACTURING OPERATIONS

### 1.4 Other products or manufacturing activity

*1.4.3 Other*

- Micronization of active ingredients (non-sterile)
- Sieving, mixing and filling of active ingredients
- Production of bulk

### 1.6 Quality control testing

*1.6.3 Chemical/Physical*

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

Comments: Comments: Quality control testing 1.6.3 = Particle size analysis

---

11 September 2023

On behalf

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Katja Ahrens

Die Senatorin für Gesundheit, Frauen und Verbraucherschutz
Contrescarpe 72
28195 Bremen
Deutschland

Tel.: +49(0)421 36129567
Fax: +49(0)421 49629567