



FREIE HANSESTADT BREMEN

Die Senatorin für Gesundheit, Frauen und Verbraucherschutz

Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_HB_02_GMP_2026_0003

BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES HERSTELLERS MIT GMP

Teil 1

Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß

- Art. 94 (1) Verordnung (EU) 2019/6

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_02_MIA_2025_0001 gemäß
- Art. 88 Verordnung (EU) 2019/6
und § 28 Absatz 1 TAMG

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 30. Oktober 2024 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers festgestellt, dass er die Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis gemäß der

- Richtlinie 91/412/EEC

einhält.

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

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

Part 1

Issued following an inspection in accordance with

- Art. 94 (1) of Regulation (EU) 2019/6

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_02_MIA_2025_0001 in accordance with
- Art. 88 of Regulation (EU) 2019/6
and Sect 28 (1) TAMG

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 30 October 2024, it is considered that it complies with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in

- Directive 91/412/EEC

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

Inspektion mehr als drei Jahre vergangen sind. Diese Gültigkeitsdauer kann jedoch den Grundsätzen des Risikomanagements entsprechend durch einen Eintrag in das Feld Einschränkungen/Klarstellungen verkürzt oder verlängert werden. Aktualisierungen von Einschränkungen/Klarstellungen können über die E u d r a G M D P - W e b s i t e (<http://eudragmdp.ema.europa.eu/>) eingesehen werden. Das Zertifikat ist nur bei Vorlage sämtlicher Seiten inklusive der Teile 1 und 2 gültig. Die Echtheit dieses Zertifikates kann in EudraGMDP überprüft werden. Ist dieses Zertifikat dort nicht eingetragen, kann ggf. die ausstellende Behörde kontaktiert werden.

date of that inspection. However, this period of validity may be reduced or extended using regulatory risk management principles by an entry in the Restrictions or Clarifying remarks field. Updates to restrictions or clarifying remarks can be identified through the E u d r a G M D P w e b s i t e (<http://eudragmdp.ema.europa.eu/>) This certificate is valid only when presented with all pages and both parts 1 and 2. The authenticity of this certificate may be verified in EudraGMDP. If it does not appear, please contact the issuing authority.

Teil 2

- Tierarzneimittel

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.4 Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit

1.4.3 Andere

- Mikronisierung, Sieben, Mischen und Abfüllen von Wirkstoffen, die menschlicher, tierischer oder mikrobieller Herkunft sind oder die auf gentechnischem Wege hergestellt wurden
- Mikronisierung, Sieben, Mischen und Abfüllen von Arzneimittelschüttgut (Bulk)
- Sterile Mikronisierung in Kammer KS7 und KS8
- Sterilisieren von Wirkstoffen

1.6 Qualitätskontrolle

1.6.3 Chemisch/Physikalisch

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

Anmerkungen: Ergänzung zu Ziffer 1.4.3:

Diese Erlaubnis beinhaltet:

- Sterilisieren von Hilfsstoffen, Wirkstoffen oder Arzneimitteln
- Sterile Mikronisierung in Kammer KS7 und KS8
- Verpacken als Transportverpackung

Ergänzung zu Ziffer 1.6.3:

- Bestimmung der Teilchengröße, Identität und Gehalt

20. Februar 2025

Im Auftrag



Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Lena Engeländer

Die Senatorin für Gesundheit, Frauen und Verbraucherschutz
- Referat 32 -

Part 2

- Veterinary Medicinal Products

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.4 Other products or manufacturing activity

1.4.3 Other

- microbial origin or produced by genetic engineering for the purpose of manufacturing investigational medicinal products for human use in phases I, II and III
- Micronisation, sieving, mixing and filling of bulk medicinal products for the manufacture of investigational medicinal products for human use of phases I, II and III
- Sterile micronisation in chambers KS7 and KS8
- Sterilisation of active ingredients

1.6 Quality control testing

1.6.3 Chemical/Physical

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

Comments: Supplement to section 1.4.3:

This authorisation includes

- Sterilisation of excipients, active substances or medicinal products
- Sterile micronisation in chamber KS7 and KS8
- Packaging as transport packaging

Supplement to section 1.6.3:

- Determination of particle size, identity and content

20 February 2025

On behalf

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Lena Engeländer

Die Senatorin für Gesundheit, Frauen und Verbraucherschutz
- Referat 32 -

Faulenstr. 9/15
28195 Bremen
Deutschland

Tel.: +49(0)421 361-6765
Fax: +49(0)421 496-6765

Faulenstr. 9/15
28195 Bremen
Deutschland

Tel.: +49(0)421 361-6765
Fax: +49(0)421 496-6765