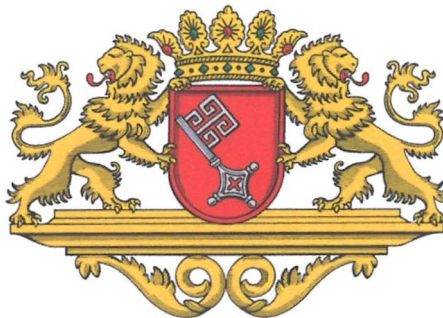




FREIE HANSESTADT BREMEN

Die Senatorin für Gesundheit, Frauen und Verbraucherschutz

Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_HB_01_GMP_2025_0001

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_2025_0001 gemäß
 - Art. 40 der Richtlinie 2001/83/EGumgesetzt in deutsches Recht durch:
§ 13 Abs. 1 und § 72 Arzneimittelgesetz

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 (EU) 2017/1572

einhält.

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_2025_0001 in accordance with
 - Art. 40 of Directive 2001/83/ECtransposed 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 30 October 2024, it is considered that it complies with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in

- Directive (EU) 2017/1572

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. 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.

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. 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

- Humanarzneimittel

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.4 Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit

1.4.3 Andere

- Mikronisierung von Wirkstoffen (steril in Kammer KS7 und KS8)
- Sieben, Mischen und Abfüllen von Wirkstoffen
- Herstellung von Bulk
- Sterilisierung 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:

- Sterile Mikronisierung in Kammer KS7 und KS8

Ergänzung zu Ziffer 1.6.3:

Bestimmung der Teilchengröße, Identität und Gehalt

Part 2

- Human Medicinal Products

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.4 Other products or manufacturing activity

1.4.3 Other

- Micronization of active ingredients (sterile in Chamber KS7 and KS8)
- Sieving, mixing and filling of active ingredients
- Production of bulk
- Sterilisation of active substances

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:

- Sterile micronisation in chamber KS7 and KS8

Supplement to section 1.6.3:

Determination of particle size, identity and content

20. Februar 2025

Im Auftrag



Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Katja Ahrens

Die Senatorin für Gesundheit, Frauen und Verbraucherschutz
Faulenstraße 9/15
28195 Bremen
Deutschland

Tel.: +49(0)421 36129567

Fax: +49(0)421 49629567

20 February 2025

On behalf

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Katja Ahrens

Die Senatorin für Gesundheit, Frauen und Verbraucherschutz
Faulenstraße 9/15
28195 Bremen
Deutschland

Tel.: +49(0)421 36129567

Fax: +49(0)421 49629567