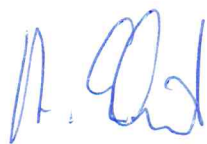


**Landesamt für Gesundheit und Soziales
Mecklenburg-Vorpommern
- Arzneimittelüberwachungs- und -prüfstelle -**

Wismarsche Straße 298, 19055 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_2019_0003/310.101.01.10 |
| 2. Name des Erlaubnisinhabers | bmp, bulk medicines & pharmaceuticals
production gmbh |
| 3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des
Herstellers / des Einführers | bmp, bulk medicines & pharmaceuticals
production gmbh
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 des Gesetzes über den Verkehr mit
Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz - AMG) in
gültiger Fassung |
| 7. Name des verantwortlichen Bearbeiters der
zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, der
die Erlaubnis erteilt | Dr. Andreas Schieweck |
| 8. Unterschrift | Im Auftrag  |
| 9. Datum | 25.02.2019 |
| 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 Veterinärarzneimittel
--

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN**1.2 Nichtsterile Produkte**

1.2.1 Nichtsterile Produkte (Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)

1.2.1.1 Hartkapseln

1.2.1.8 Andere feste Arzneiformen

1.2.1.13 Tabletten

1.4 Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit1.4.3 Andere
Mikronisierung,
Bereitung von Wirkstoff-Hilfsstoff-Mischungen**1.5 Abpacken**

1.5.1 Primärverpacken

1.5.1.2 Weichkapseln

1.5.1.3 Kaugummi

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) 1.2.1.13 Tabletten: ausgenommen Granulierung
--



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 Arzneidroge(n),
- 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

