

**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



Zertifikat-Nr./Certificate no:  
DE\_MV\_01\_GMP\_2020\_0017

Aktenzeichen/Reference Number:  
LAGuS 300-310.148.01.5

**BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES  
HERSTELLERS MIT GMP**

**CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A  
MANUFACTURER**

**Teil 1**

**Part 1**

**Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß**

**Issued following an inspection in accordance with**

• Art. 111 (5) der Richtlinie 2001/83/EG

• Art. 111 (5) of Directive 2001/83/EC

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:

The competent authority of GERMANY confirms the following:

Der Hersteller  
**Pharmadrug Production GmbH**

The manufacturer  
**Pharmadrug Production GmbH**

Anschrift der Betriebsstätte  
**Pharmadrug Production GmbH  
Friedrich-Barnewitz-Straße 7  
18119 Rostock  
Deutschland**

Site address  
**Pharmadrug Production GmbH  
Friedrich-Barnewitz-Straße 7  
18119 Rostock  
Germany**

• wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE\_MV\_01\_MIA\_2020\_0019 gemäß  
- Art. 40 der Richtlinie 2001/83/EG  
umgesetzt in deutsches Recht durch:  
§ 13 Abs. 1 und § 72 Arzneimittelgesetz

• has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE\_MV\_01\_MIA\_2020\_0019 in accordance with  
- Art. 40 of Directive 2001/83/EC  
transposed in the following national legislation:  
Sect 13 para 1 and sect 72 Arzneimittelgesetz (German Drug Law)

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 05. August 2020 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis festgestellt, die sich aus

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 05 August 2020, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to in

• den Grundsätzen und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis gemäß  
- Richtlinie 2003/94/EG

• the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in  
- Directive 2003/94/EC

ergeben.

Unterschrift: Dr. Andreas Schieweck



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.

Confidential!



Unterschrift: Dr. Andreas Schieweck



**Teil 2**

**Part 2**

• Humanarzneimittel

• Human Medicinal Products

**1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN**

**1 MANUFACTURING OPERATIONS**

**1.1 Sterile Produkte**

**1.1 Sterile Products**

1.1.3 Chargenfreigabe

1.1.3 Batch certification

**1.2 Nichtsterile Produkte**

**1.2 Non-sterile products**

1.2.2 Chargenfreigabe

1.2.2 Batch certification

13. November 2020

13 November 2020

Im Auftrag

On behalf

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen  
Behörde

Name and signature of the authorised person of the  
Competent Authority

Dr. Andreas Schieweck  
Landesamt für Gesundheit und Soziales  
Mecklenburg-Vorpommern (LAGUS)  
Arzneimittelüberwachungs- und -prüfstelle  
Wismarsche Straße 298  
19055 Schwerin  
Deutschland

Dr. Andreas Schieweck  
Landesamt für Gesundheit und Soziales  
Mecklenburg-Vorpommern (LAGUS)  
Arzneimittelüberwachungs- und -prüfstelle  
Wismarsche Straße 298  
19055 Schwerin  
Deutschland

Tel.: +49(0)385 58859-390  
Fax: +49(0)385 58859-399

Tel.: +49(0)385 58859-390  
Fax: +49(0)385 58859-399

