



Zertifikat-Nr./Certificate no:  
DE\_NW\_04\_GMP\_2023\_0075

**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  
**biomo pharma GmbH**  
(LOC-100073055)

Anschrift der Betriebsstätte  
**biomo pharma GmbH**  
**Josef-Dietzgen-Straße 1**  
**53773 Hennef**  
**Deutschland**  
(LOC-100007592)

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE\_NW\_04\_MIA\_2024\_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 05. Juli 2023 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.

Dieses Zertifikat bestätigt den Status der Betriebsstätte zum Zeitpunkt der oben genannten Inspektion. Es sollte nicht zur Bestätigung der Übereinstimmung

**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  
**biomo pharma GmbH**  
(LOC-100073055)

Site address  
**biomo pharma GmbH**  
**Josef-Dietzgen-Straße 1**  
**53773 Hennef**  
**Germany**  
(LOC-100007592)

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE\_NW\_04\_MIA\_2024\_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 05 July 2023, it is considered that it complies with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in

- Directive (EU) 2017/1572

erangezogen 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.

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.

*Meiser*



## Teil 2

- Humanarzneimittel

### 1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

#### 1.5 Abpacken

1.5.2 Sekundärverpacken

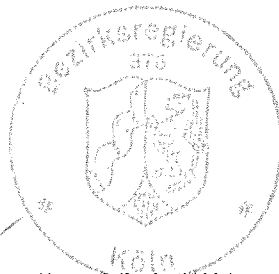
## Part 2

- Human Medicinal Products

### 1 MANUFACTURING OPERATIONS

#### 1.5 Packaging

1.5.2 Secondary packing



*Meiser*

## 2.3 Einfuhr von Arzneimitteln

### 2.3 Andere Einfuhrtätigkeiten

#### 2.3.1 Betriebsstätte der physischen Einfuhr

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

Anmerkungen: Die Erlaubnis gilt nicht für biologische Arzneimittel.

Die Erlaubnis gilt nicht für kühlkettenpflichtige Arzneimittel.

## 2 IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS

### 2.3 Other importation activities

#### 2.3.1 Site of physical importation

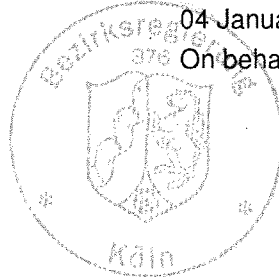
Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:

Comments: The manufacturing authorisation does not include biological medicinal products.

The manufacturing authorisation does not include medicinal products which require cold chain distribution.

04. Januar 2024

Im Auftrag



04 January 2024

On behalf

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

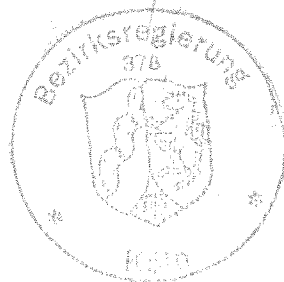
Astrid Meiser  
Bezirksregierung Köln  
Dezernat 24: Pharmazeutische Angelegenheiten  
Zeughausstr. 2-10  
50667 Köln  
Deutschland

Astrid Meiser  
Bezirksregierung Köln  
Dezernat 24: Pharmazeutische Angelegenheiten  
Zeughausstr. 2-10  
50667 Köln  
Deutschland

Tel.: +49(0)221 1472128  
Fax: +49(0)221 1473424

Tel.: +49(0)221 1472128  
Fax: +49(0)221 1473424







Zertifikat-Nr./Certificate no:  
DE\_NW\_04\_GMP\_2023\_0074

**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  
**biomo pharma GmbH**  
**(LOC-100073055)**

The manufacturer  
**biomo pharma GmbH**  
**(LOC-100073055)**

Anschrift der Betriebsstätte  
**biomo pharma GmbH**  
**Josef-Dietzgen-Straße 3**  
**53773 Hennef**  
**Deutschland**  
**(LOC-100073055)**

Site address  
**biomo pharma GmbH**  
**Josef-Dietzgen-Straße 3**  
**53773 Hennef**  
**Germany**  
**(LOC-100073055)**

• wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE\_NW\_04\_MIA\_2024\_0001 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\_NW\_04\_MIA\_2024\_0001 in accordance with  
- Art. 40 of Directive 2001/83/EC  
transposed in the following national legislation:  
Sect 13 para 1 and sect 72 Arzneimittelgesetz

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 05. Juli 2023 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers festgestellt, dass er die Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis gemäß der

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 05 July 2023, it is considered that it complies with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in

- Richtlinie (EU) 2017/1572

- Directive (EU) 2017/1572

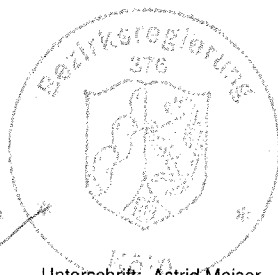
einhält.

Dieses Zertifikat bestätigt den Status der Betriebsstätte zum Zeitpunkt der oben genannten Inspektion. Es sollte nicht zur Bestätigung der Übereinstimmung

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

nerangezogen 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.

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.



*Meiser*

## Teil 2

- Humanarzneimittel

### 1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

#### 1.1 Sterile Produkte

1.1.3 Chargenfreigabe

#### 1.2 Nichtsterile Produkte

1.2.2 Chargenfreigabe

## Part 2

- Human Medicinal Products

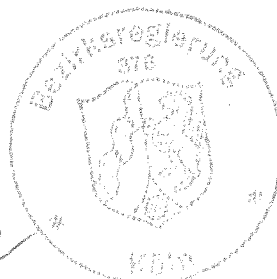
### 1 MANUFACTURING OPERATIONS

#### 1.1 Sterile Products

1.1.3 Batch certification

#### 1.2 Non-sterile products

1.2.2 Batch certification



*Meiser*



## EINFUHR VON ARZNEIMITTELN

### 2.2 Chargenfreigabe für eingeführte Arzneimittel

#### 2.2.2 Nichtsterile Produkte

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

Anmerkungen: Die Erlaubnis gilt nicht für biologische Arzneimittel.

Die Erlaubnis gilt nicht für kühlkettenpflichtige Arzneimittel.

## 2 IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS

### 2.2 Batch certification of imported medicinal products

#### 2.2.2 Non-sterile products

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

Comments: The manufacturing authorisation does not include biological medicinal products.

The manufacturing authorisation does not include medicinal products which require cold chain distribution.

04. Januar 2024

Im Auftrag



04 January 2024

On behalf

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Astrid Meiser  
Bezirksregierung Köln  
Dezernat 24: Pharmazeutische Angelegenheiten  
Zeughausstr. 2-10  
50667 Köln  
Deutschland

Astrid Meiser  
Bezirksregierung Köln  
Dezernat 24: Pharmazeutische Angelegenheiten  
Zeughausstr. 2-10  
50667 Köln  
Deutschland

Tel.: +49(0)221 1472128  
Fax: +49(0)221 1473424

Tel.: +49(0)221 1472128  
Fax: +49(0)221 1473424



