



FREIE UND HANSESTADT HAMBURG  
BEHÖRDE FÜR JUSTIZ UND VERBRAUCHERSCHUTZ

Zertifikat-Nr./Certificate no:  
DE\_HH\_01\_GMP\_2023\_0045

Aktenzeichen/Reference Number:  
G517-02.13/01,0001

**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. 15 der Richtlinie 2001/20/EG

- Art. 111 (5) of Directive 2001/83/EC
- Art. 15 of Directive 2001/20/EC

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:

The competent authority of GERMANY confirms the following:

Der Hersteller  
**Bode Chemie GmbH**  
(LOC-100004739)

The manufacturer  
**Bode Chemie GmbH**  
(LOC-100004739)

Anschrift der Betriebsstätte  
**Bode Chemie GmbH**  
**Melanchthonstraße 27**  
**22525 Hamburg**  
**Deutschland**  
(LOC-100004739)

Site address  
**Bode Chemie GmbH**  
**Melanchthonstraße 27**  
**22525 Hamburg**  
**Germany**  
(LOC-100004739)

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE\_HH\_01\_MIA\_2023\_0019 gemäß
  - Art. 40 der Richtlinie 2001/83/EGumgesetzt in deutsches Recht durch:  
§ 13 Abs. 1 und § 72 Arzneimittelgesetz
  - Art. 13 der Richtlinie 2001/20/EG

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE\_HH\_01\_MIA\_2023\_0019 in accordance with
  - Art. 40 of Directive 2001/83/ECtransposed in the following national legislation:  
Sect 13 para 1 and sect 72 Arzneimittelgesetz
  - Art. 13 of Directive 2001/20/EC

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 07. April 2022 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 07 April 2022, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to

- Richtlinie 2003/94/EG

- Directive 2003/94/EC



ergeben.

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.



## Teil 2

- Humanarzneimittel
- Prüfpräparate zur Anwendung am Menschen der Phasen I, II, III

### 1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

#### 1.2 Nichtsterile Produkte

1.2.1 *Nichtsterile Produkte  
(Herstellungstätigkeiten für folgende  
Darreichungsformen)*

1.2.1.4 Imprägnierte Trägersysteme

1.2.1.5 Flüssige Darreichungsformen zur  
äußeren Anwendung

1.2.1.17 Andere  
Gele

1.2.2 *Chargenfreigabe*

#### 1.5 Abpacken

1.5.1 *Primärverpacken*

1.5.1.5 Flüssige Darreichungsformen zur  
äußeren Anwendung

#### 1.6 Qualitätskontrolle

1.6.2 *Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler  
Produkte*

1.6.3 *Chemisch/Physikalisch*

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen  
betreffend den Umfang des Zertifikats:

Anmerkungen: Die Erlaubnis zur Herstellung  
imprägnierter Trägersysteme gilt nicht für klinische  
Prüfpräparate.



## Part 2

- Human Medicinal Products
- Human Investigational Medicinal Products for phase I,II,III

### 1 MANUFACTURING OPERATIONS

#### 1.2 Non-sterile products

1.2.1 *Non-sterile products (processing  
operations for the following dosage forms)*

1.2.1.4 Impregnated matrices

1.2.1.5 Liquids for external use

1.2.1.17 Other  
Gels

1.2.2 *Batch certification*

#### 1.5 Packaging

1.5.1 *Primary Packing*

1.5.1.5 Liquids for external use

#### 1.6 Quality control testing

1.6.2 *Microbiological: non-sterility*

1.6.3 *Chemical/Physical*

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

Comments: The authorisation for the manufacturing of  
impregnated matrices does not apply to investigational  
medicinal products.

*Bengt Riese*  
Unterschrift: Bengt Riese

10. Oktober 2023

10 October 2023

*Bengt Riese*

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen  
Behörde

Name and signature of the authorised person of the  
Competent Authority

Bengt Riese  
Freie und Hansestadt Hamburg  
Behörde für Justiz und Verbraucherschutz  
Amt für Verbraucherschutz  
Postfach 302822  
20310 Hamburg  
Deutschland

Bengt Riese  
Freie und Hansestadt Hamburg  
Behörde für Justiz und Verbraucherschutz  
Amt für Verbraucherschutz  
Postfach 302822  
20310 Hamburg  
Deutschland

Tel.: +49(0)40 42837-2147  
Fax: +49(0)40 4273-10017

Tel.: +49(0)40 42837-2147  
Fax: +49(0)40 4273-10017



*Bengt Riese*  
Unterschrift: Bengt Riese