



LAND BRANDENBURG

Landesamt für Arbeitsschutz,  
Verbraucherschutz und  
Gesundheit  
Gesundheit

Zertifikat-Nr./Certificate no:  
DE\_BB\_01\_GMP\_2025\_0018

Aktenzeichen/Reference Number:  
G3-6300-H.5/Sirio/11/28.05..2025

**BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES  
HERSTELLERS MIT GMP**

**Teil 1**

**Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß**

- Art. 111 (5) der Richtlinie 2001/83/EG
- Art. 63 Verordnung (EU) Nr. 536/2014

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:

Der Hersteller  
**Sirio Pharma Germany GmbH**  
(LOC-100032621)

Anschrift der Betriebsstätte  
**Sirio Pharma Germany GmbH**  
**Am Hünengrab 20**  
**16928 Pritzwalk**  
**Deutschland**  
(LOC-100032621)

• wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellerausweise Nr. DE\_BB\_01\_MIA\_2024\_0031 gemäß

- Art. 40 der Richtlinie 2001/83/EG

umgesetzt in deutsches Recht durch:

- § 13 Abs. 1 und § 72 Arzneimittelgesetz  
- Art. 63 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 10. April 2025 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 und

**CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A  
MANUFACTURER**

**Part 1**

**Issued following an inspection in accordance with**

- Art. 111 (5) of Directive 2001/83/EC
- Art. 63 of Regulation (EU) 536/2014

The competent authority of GERMANY confirms the following:

The manufacturer  
**Sirio Pharma Germany GmbH**  
(LOC-100032621)

Site address  
**Sirio Pharma Germany GmbH**  
**Am Hünengrab 20**  
**16928 Pritzwalk**  
**Germany**  
(LOC-100032621)

• has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE\_BB\_01\_MIA\_2024\_0031 in accordance with

- Art. 40 of Directive 2001/83/EC

transposed in the following national legislation:

- Sect 13 para 1 and sect 72 Arzneimittelgesetz  
- Art. 63 of Regulation (EU) 536/2014

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 10 April 2025, it is considered that it complies with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in

- Directive (EU) 2017/1572 and

- Delegierten Verordnung (EU) 2017/1569 der Kommission
- 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 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.

- Commission Delegated Regulation (EU) 2017/1569
- Directive (EU) 2017/1572

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
- 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)**

1.2.1.2 Weichkapseln

1.2.2 Chargenfreigabe

**1.4 Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit**

1.4.1 Herstellung von:

1.4.1.1 Pflanzlichen Arzneimitteln

**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: zu 1.2.1.2 und 1.2.2, 1.4.1.1: Herstellung von Weichgelatinekapseln ausschließlich als Bulkware, Freigabe von Arzneimitteln als Serviceleistung (nicht für 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)**

1.2.1.2 Capsules, soft shell

1.2.2 Batch certification

**1.4 Other products or manufacturing activity**

1.4.1 Manufacture of:

1.4.1.1 Herbal products

**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: acc. 1.2.1.2 and 1.2.2, 1.4.1.1: production of soft-shell capsules as bulk only, batch certification as rendition of services (not for investigational medicinal products)

28. Mai 2025

Im Auftrag

28 May 2025

On behalf

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Dr. Steffen Rodewald

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Dr. Steffen Rodewald



Unterschrift: Dr. Steffen Rodewald

Landesamt für Arbeitsschutz, Verbraucherschutz und  
Gesundheit  
Abteilung Gesundheit  
Großbeerenerstraße 181-183  
14482 Potsdam  
Deutschland

Tel.: +49(0)331 8683-859  
Fax: +49(0)331 8683-865

Landesamt für Arbeitsschutz, Verbraucherschutz und  
Gesundheit  
Abteilung Gesundheit  
Großbeerenerstraße 181-183  
14482 Potsdam  
Deutschland

Tel.: +49(0)331 8683-859  
Fax: +49(0)331 8683-865

