



## Freie Hansestadt Bremen

### Die Senatorin für Gesundheit, Frauen und Verbraucherschutz

Zertifikat-Nr./Certificate no:  
DE\_HB\_01\_GMP\_2021\_0001

Aktenzeichen/Reference Number:  
QSI

#### 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  
**Quality Services International GmbH**

Anschrift der Betriebsstätte  
**Quality Services International GmbH  
Flughafendamm 9a  
28199 Bremen  
Deutschland**

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE\_HB\_01\_MIA\_2021\_0004 gemäß  
- Art. 40 der Richtlinie 2001/83/EG  
umgesetzt in deutsches Recht durch:  
§ 13 Abs. 1 und § 72 Arzneimittelgesetz

- Sonstiges:  
Die Verlängerung des GMP-Zertifikates wird aufgrund der letzten GMP-Vollinspektion vom 06.12.2017 sowie der am 15.07.2020 durchgeführten papierbasierten Inspektion (distant assessment) aufgrund der Corona Pandemie bis zum 31.12.2021 gewährt.

Aufgrund der durch die Unterlagenprüfung vom 15. Juli 2020 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten

#### 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  
**Quality Services International GmbH**

Site address  
**Quality Services International GmbH  
Flughafendamm 9a  
28199 Bremen  
Germany**

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE\_HB\_01\_MIA\_2021\_0004 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)

- Other:  
The renewal of this GMP certificate is verified until 31.12.2021 and is based on a GMP inspection took place on 06.12.2017 and the paperbased inspection (distant assessment) on 15.07.2020 because of the corona pandemic.

From the knowledge gained during Distant Assessment of this manufacturer, the latest of which was conducted on 15 July 2020, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred

Herstellungspraxis festgestellt, die sich aus

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

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.

to in

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

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

### 1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

#### 1.4 Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit

1.4.1 Herstellung von:

1.4.1.1 Pflanzlichen Arzneimitteln

#### 1.6 Qualitätskontrolle

1.6.3 Chemisch/Physikalisch

## Part 2

- Human Medicinal Products

### 1 MANUFACTURING OPERATIONS

#### 1.4 Other products or manufacturing activity

1.4.1 Manufacture of:

1.4.1.1 Herbal products

#### 1.6 Quality control testing

1.6.3 Chemical/Physical

27. April 2021  
Im Auftrag



27 April 2021  
On behalf

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen  
Behörde

Name and signature of the authorised person of the  
Competent Authority

Katja Ahrens  
Die Senatorin für Gesundheit, Frauen und  
Verbraucherschutz  
Contrescarpe 72  
28195 Bremen  
Deutschland

Katja Ahrens  
Die Senatorin für Gesundheit, Frauen und  
Verbraucherschutz  
Contrescarpe 72  
28195 Bremen  
Deutschland

Tel.: +49(0)421 3619567  
Fax: +49(0)421 4969567

Tel.: +49(0)421 3619567  
Fax: +49(0)421 4969567

