



Zertifikat-Nr./Certificate no:  
DE\_RP\_01\_GMP\_2025\_0026

Aktenzeichen/Reference Number:  
3112-0069/20250626

**BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES  
HERSTELLERS MIT GMP**

**Teil 1**

**Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß**

- Art. 111 (5) der Richtlinie 2001/83/EG
- Art. 15 der Richtlinie 2001/20/EG

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:

Der Hersteller  
**Popack Logistik GmbH**  
(LOC-100021394)

Anschrift der Betriebsstätte  
**Popack Logistik GmbH**  
**Achardstraße 1**  
**55127 Mainz**  
**Deutschland**  
(LOC-100021394)

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE\_RP\_01\_MIA\_2025\_0016 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

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 08. Mai 2025 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers festgestellt, dass er die Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis gemäß der

- Richtlinie 2003/94/EG
- Richtlinie (EU) 2017/1572

**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. 15 of Directive 2001/20/EC

The competent authority of GERMANY confirms the following:

The manufacturer  
**Popack Logistik GmbH**  
(LOC-100021394)

Site address  
**Popack Logistik GmbH**  
**Achardstraße 1**  
**55127 Mainz**  
**Germany**  
(LOC-100021394)

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE\_RP\_01\_MIA\_2025\_0016 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

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 08 May 2025, it is considered that it complies with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in

- Directive 2003/94/EC
- 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 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.

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

Part 2

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

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

**1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN**

**1 MANUFACTURING OPERATIONS**

**1.5 Abpacken**

**1.5 Packaging**

*1.5.2 Sekundärverpacken*

*1.5.2 Secondary packing*





**2 EINFUHR VON ARZNEIMITTELN**

**2 IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS**

**2.3 Andere Einfuhrtätigkeiten**

**2.3 Other importation activities**

*2.3.1 Betriebsstätte der physischen Einfuhr*

*2.3.1 Site of physical importation*

26. Juni 2025

26 June 2025

Im Auftrag

On behalf



Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen  
Behörde

Name and signature of the authorised person of the  
Competent Authority

Landesamt für Soziales, Jugend und Versorgung  
Gesundheit und Pharmazie  
Referat 54 - Pharmazie  
Baedekerstraße 2-20  
56073 Koblenz  
Deutschland

Landesamt für Soziales, Jugend und Versorgung  
Gesundheit und Pharmazie  
Referat 54 - Pharmazie  
Baedekerstraße 2-20  
56073 Koblenz  
Deutschland

Tel.: +49(0)6131 967391  
Fax: +49(0)6131 96712391

Tel.: +49(0)6131 967391  
Fax: +49(0)6131 96712391

