




HERSTELLUNGS-/EINFUHRERLAUBNIS

- | | |
|---|--|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen | DE_NW_01_MIA_2018_0005/24.05.01.11-2200-018 |
| 2. Name des Erlaubnisinhabers | Euro OTC Pharma GmbH |
| 3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des Herstellers / des Einführers | Euro OTC Pharma GmbH
Siemensstr. 42
59199 Bönen |
| 4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers | Edisonstr. 6
59199 Bönen |
| 5. Umfang der Erlaubnis sowie Darreichungsformen | ANLAGE 1 |
| 6. Rechtsgrundlage der Erlaubniserteilung | § 13 Absatz 1 und § 72 Absatz 1 des Gesetzes über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz - AMG) in gültiger Fassung |
| 7. Name des verantwortlichen Bearbeiters der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, der die Erlaubnis erteilt | Achim Gäbert |
| 8. Unterschrift | Im Auftrag  |
| 9. Datum | 17.07.2019 |
| 10. Anlagen | Anlage 1
Anlage 4 (Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe)
Anlage 5 (Name/n der sachkundigen Person/en) |



UMFANG DER ERLAUBNIS

Anlage 1

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

Euro OTC Pharma GmbH , Siemensstr. 42, 59199 Bönen

Humanarzneimittel

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1) Einfuhr von Arzneimitteln (gemäß Teil 2)

Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN	
1.2	Nichtsterile Produkte
	1.2.2 <i>Chargenfreigabe</i>
1.5	Abpacken
	1.5.1 <i>Primärverpacken</i>
	1.5.1.17 Andere nichtsterile Arzneimittel Umfüllen, Abpacken, Kennzeichnen und Freigabe von pharmazeutischen Wirkstoffen

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

Die Freigabe von pharmazeutischen Wirkstoffen gem. § 25 i. V. mit § 16 AMWHV sowie die Lagerung der Wirkstoffe vor und nach Abpacken und Kennzeichnen erfolgt in der Betriebsstätte Edisonstr. 6, 59199 Bönen.
--

Teil 2 - EINFUHR VON ARZNEIMITTELN	
2.3	Andere Einfuhrtätigkeiten
	2.3.4 <i>Andere</i> Pharmazeutische Wirkstoffe mikrobieller Herkunft

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Einfuhrtätigkeiten

Die Einfuhr ist beschränkt auf folgende Wirkstoffe:
- Amphotericin B

Der Hersteller des Wirkstoffs ist die Firma:

Synbiotics Limited

Plot No. 570, 571, 576A

391440 Taluka Padra, District: Vadodara, Gujarat

Indien

GMP-Zertifikat des Landesverwaltungsamts Sachsen-Anhalt vom 18.05.2017
(DE_ST_01_GMP_2017_0024).

Die Einfuhr erfolgt aus der Schweiz von der Firma:

Fischer Chemicals AG

Riesbachstrasse 75

8034 Zürich

Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe

QHP Pharma Analytics GmbH
Siemensstrasse 42
59199 Bönen

- Allgemein: Untersuchung von Rohstoffen, Halbfertigwaren und Fertigarzneimitteln
- Methoden der Physik und der physikalischen Chemie
- Identitätsprüfungen
- Grenzprüfungen
- Gehaltsbestimmungsmethoden
- Methoden der Pharmakognosie
- Methoden der pharmazeutischen Technologie

BLS-Analytik GmbH & Co. KG
Columbiastraße 14
97688 Bad Kissingen

- Allgemein: Untersuchungen von Rohstoffen, Halbfertigwaren und Fertigarzneimitteln gemäß Einzelauftrag
- Speziell: HPLC Untersuchung gemäß der Monographie Gentamicinsulfat des Europäischen Arzneibuchs

Name/n der sachkundigen Person/en Herr Dr. Robert Hahn

Herr Ottmar Neugebauer