




Bezirksregierung Arnberg

HERSTELLUNGS-/EINFUHRERLAUBNIS

- | | |
|---|--|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen | DE_NW_01_MIA_2020_0023/24.05.01.11-2200-019 |
| 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 | 27.08.2020 |
| 10. Anlagen | Anlage 1
Anlage 4 (Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe)
Anlage 5 (Name/n der sachkundigen Person/en) |



Humanarzneimittel

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN

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

Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.2 Nichtsterile Produkte

1.2.2 Chargenfreigabe

1.5 Abpacken

1.5.1 Primärverpacken

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.



2 - EINFUHR VON ARZNEIMITTELN

2.3 Andere Einfuhrtätigkeiten

2.3.4 *Andere*
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 24.07.2020

(DE_ST_01_GMP_2020_0033).

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



Anlage 5

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

Herr Ottmar Neugebauer

