




**Freie Hansestadt Bremen**  
**Der Senator für Gesundheit**

## HERSTELLUNGSERLAUBNIS

- |   |  |
|---|--|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen  | DE_HB_01_MIA_2014_0020/510-05-02/01 GfM  |
| 2. Name des Erlaubnisinhabers   | Gesellschaft für Micronisierung mbH  |
| 3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des Herstellers / des Einführers   | Gesellschaft für Micronisierung mbH<br>Lesumer Heerstraße 30<br>28717 Bremen   |
| 4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers   | Lesumer Heerstraße 30<br>28717 Bremen  |
| 5. Umfang der Erlaubnis sowie Darreichungsformen  | ANLAGE 1   |
| 6. Rechtsgrundlage der Erlaubniserteilung   | § 13 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 | Dr. Heide Schütt   |
| 8. Unterschrift   | Im Auftrag<br>   |
| 9. Datum  | 01.10.2014   |
| 10. Anlagen   | Anlage 1<br>Anlage 4 (Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe)<br>Anlage 7 (Datum der Inspektion, auf deren Grundlage die Erlaubnis erteilt wurde, Umfang der Inspektion)<br>Anlage 8 (Liste der Produkte, auf die sich die |



Herstellungs-/Einführerlaubnis erstreckt)

**Umfang der Erlaubnis**

Anlage 1

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

Gesellschaft für Micronisierung mbH, Lesumer Heerstraße 30, 28717 Bremen

Humanarzneimittel Veterinärarzneimittel
--

**ERLAUBTE TÄTIGKEITEN**

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

**Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN**

- Die erlaubten Herstellungstätigkeiten umfassen vollständige und teilweise Herstellung (einschließlich verschiedener Prozesse wie Umfüllen, Abpacken oder Kennzeichnen), Chargenfreigabe und -zertifizierung, Lagerung und Vertrieb der genannten Darreichungsformen sofern nicht anders angegeben;

- Die Qualitätskontrolle und/oder Freigabe und/oder Chargenzertifizierung ohne Herstellungsschritte sollten unter den entsprechenden Punkten spezifiziert werden;

- Unter der relevanten Produktart und Darreichungsform sollte auch angegeben werden, wenn der Hersteller Produkte mit speziellen Anforderungen herstellt, z.B. radioaktive Arzneimittel oder Arzneimittel, die Penicilline, Sulfonamide, Zytostatika, Cephalosporine, Stoffe mit hormoneller Wirkung oder andere potenziell gefährliche Wirkstoffe enthalten (anwendbar für alle Bereiche des Teils 1 mit Ausnahme 1.5.2 und 1.6).

<b>1.4</b>	<b>Andere Produkte oder Herstellungstätigkeiten</b> [jede andere relevante Herstellungsaktivität/Produktart, die oben nicht erwähnt ist, z.B. Sterilisation von Wirkstoffen, Herstellung von biologischen Ausgangsstoffen (sofern durch nationale Vorschriften vorgesehen), pflanzliche oder homöopathische Produkte, Bulk oder vollständige Herstellung usw.]
	<b>1.4.3 Andere Tätigkeiten</b> - Mikronisierung von Wirkstoffen (nicht-steril und steril) - Sterilisieren von Wirkstoffen - Sieben, Mischen und Abfüllen von Wirkstoffen
<b>1.6</b>	<b>Qualitätskontrolle</b>
	<b>1.6.3 Chemisch/Physikalisch</b>

**Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten**

Ergänzung zu Ziffer 1.6.3: Bestimmung der Teilchengröße
--

**Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe**

Fraunhofer Institut, IFAM  
Wiener Straße 12  
28359 Bremen

BET-Methode DIN ISO 9277:2003-05

Labor L&S AG  
Mangelsfeld 4  
97708 Bad Bocklet-Großenbach  
Sterilität, Keimidentifizierung, chemisch-physikalische und  
mikrobiologische Untersuchung von Wasser

WESSLING GmbH  
Johann-Krane-Weg 42  
48149 Münster  
Sterilität, Endotoxine, Impinger-Verfahren, TOC,  
Keimzahlbestimmung, Keimidentifizierung,  
Chemisch-physikalische und mikrobiologische  
Untersuchung von Wasser, Chemisch-physikalische  
Untersuchungen von Wirkstoffen nach Arzneibuchmethoden  
oder Zulassungsmethoden

Intertek Food Services GmbH  
Olof-Palme-Straße 8  
28719 Bremen  
HPLC-Gehaltsbestimmung, TOC, Chemisch-physikalische  
Untersuchungen von Wirkstoffen nach  
Arzneibuchmethoden oder Zulassungsmethoden

Datum der Inspektion, auf deren  
Grundlage die Erlaubnis erteilt wurde 16.07.2014

Umfang der letzten Inspektion Vollinspektion

Liste der Produkte, auf die sich die Herstellungs-/Einführerlaubnis erstreckt (in Übereinstimmung mit Artikel 41 und 42 der Richtlinie 2001/83/EG bzw. Artikel 45 und 46 der Richtlinie 2001/82/EG)

Ergänzung zu Teil I (Anlage I) / Supplement to Part I

Produktgruppen mit speziellen Anforderungen /  
Products with special requirements:

- Zytostatika / Cytotoxics
- Stoffe mit hormoneller Wirkung (Hormone) / Substances with hormonal activity
- Cephalosporine / Cephalosporins
- Sulfonamide / Sulfonamides