


## HERSTELLUNGSERLAUBNIS

- |   |   |
|---|---|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen  | DE_HB_01_MIA_2018_0002/510-05-02/01 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 und ANLAGE 2   |
| 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  | 12.06.2018  |
| 10. Anlagen   | Anlage 1 und Anlage 2<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 |



Herstellungserlaubnis 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**

<b>1.4</b>	<b>Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit</b>
	<i>1.4.3 Andere</i> <ul style="list-style-type: none"><li>- Mikronisierung von Wirkstoffen (nicht-steril und steril)</li><li>- Sterilisieren von Wirkstoffen</li><li>- Sieben, Mischen und Abfüllen von Wirkstoffen</li><li>- Mikronisierung von Bulk</li></ul>
<b>1.6</b>	<b>Qualitätskontrolle</b>
	<i>1.6.3 Chemisch/Physikalisch</i>

**Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten**

Ergänzung zu Ziffer 1.4.3: Verpacken als Transportverpackung
---

Ergänzung zu Ziffer 1.6.3: Bestimmung der Teilchengröße
--

**UMFANG DER ERLAUBNIS****Anlage 2**

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

Gesellschaft für Micronisierung mbH, Lesumer Heerstraße 30, 28717 Bremen

Prüfpräparate zur Anwendung am Menschen

**ERLAUBTE TÄTIGKEITEN**

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

**Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN****1.4 Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit***1.4.3 Andere*

- Mikronisierung von Wirkstoffen/Prüfpräparate zur Anwendung am Menschen der Phasen I, II und III (nicht-steril und steril)
- Sterilisieren von Wirkstoffen
- Sieben, Mischen und Abfüllen von Wirkstoffen
- Mikronisierung von Bulk

**1.6 Qualitätskontrolle***1.6.3 Chemisch/Physikalisch*

Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe

WESSLING GmbH  
Johann-Krane-Weg 42  
48149 Münster  
Sterilität, TOC, Keimzahlbestimmung, Keimidentifizierung,  
chemisch-physikalische Untersuchungen von Wirkstoffen  
und Hilfsstoffen nach Arzneibuchmethoden oder  
Zulassungsmethoden, Mediafill, mikrobielle  
Wachstumskontrolle von Nährmedien, Konservierung von  
Hauskeimen, HPLC - Gehaltsbestimmungen und  
Stabilitätsprüfungen

Eurofins BioPharma Product Testing Hamburg GmbH  
Großmoorbogen 25  
21079 Hamburg  
Sterilität, TOC, Keimzahlbestimmung, Keimidentifizierung,  
chemisch-physikalische Untersuchungen von Wirkstoffen  
und Hilfsstoffen nach Arzneibuchmethoden oder  
Zulassungsmethoden, Mediafill, mikrobielle  
Wachstumskontrolle von Nährmedien, Konservierung von  
Hauskeimen, HPLC - Gehaltsbestimmungen und  
Stabilitätsprüfungen

SGS Institut Fresenius GmbH  
Im Maisel 14  
65232 Taunusstein  
Sterilität, TOC, Keimzahlbestimmung, Keimidentifizierung,  
chemisch-physikalische Untersuchungen von Wirkstoffen  
und Hilfsstoffen nach Arzneibuchmethoden oder  
Zulassungsmethoden, Mediafill, mikrobielle  
Wachstumskontrolle von Nährmedien, Konservierung von  
Hauskeimen, HPLC - Gehaltsbestimmungen und  
Stabilitätsprüfungen

SGS Institut Fresenius GmbH  
Tegeler Weg 33  
10589 Berlin  
Sterilität, TOC, Keimzahlbestimmung, Keimidentifizierung,  
chemisch-physikalische Untersuchungen von Wirkstoffen  
und Hilfsstoffen nach Arzneibuchmethoden oder  
Zulassungsmethoden, Mediafill, mikrobielle  
Wachstumskontrolle von Nährmedien, Konservierung von  
Hauskeimen, HPLC - Gehaltsbestimmungen und  
Stabilitätsprüfungen

Labor LS SE & Co. KG  
Mangelsfeld 4, 5, 6  
97708 Bad Bocklet-Großenbrach

Sterilität, TOC, Keimzahlbestimmung, Keimidentifizierung, chemisch-physikalische Untersuchungen von Wirkstoffen und Hilfsstoffen nach Arzneibuchmethoden oder Zulassungsmethoden, Mediafill, mikrobielle Wachstumskontrolle von Nährmedien, Konservierung von Hauskeimen, HPLC - Gehaltsbestimmungen und Stabilitätsprüfungen

## Anlage 7

Datum der Inspektion, auf deren Grundlage die Erlaubnis erteilt wurde	14.06.2017
Umfang der letzten Inspektion	Vollinspektion

## Anlage 8

Liste der Produkte, auf die sich die Herstellungserlaubnis 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 (hormones)
- Sulfonamide / Sulfonamides