





Freie Hansestadt Bremen

**Die Senatorin für Wissenschaft,
Gesundheit und Verbraucherschutz**

HERSTELLUNGSERLAUBNIS

- | | |
|---|--|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen | DE_HB_01_MIA_2017_1002/510-05-02/01 GfM |
| 2. Name des Erlaubnisinhabers | Gesellschaft für Micronisierung mbH |
| 3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des Herstellers / des Einführers | Gesellschaft für Micronisierung mbH
Lesumer Heerstraße 30
28717 Bremen |
| 4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers | Lesumer Heerstraße 30
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
 |
| 9. Datum | 27.06.2017 |
| 10. Anlagen | Anlage 1
Anlage 4 (Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe)
Anlage 7 (Datum der Inspektion, auf deren Grundlage die Erlaubnis erteilt wurde, Umfang der Inspektion)
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

- 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).

1.4	Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit
------------	---

	1.4.3 <i>Andere</i>
--	----------------------------

- Mikronisierung von Wirkstoffen (nicht-steril und steril)
- Sterilisieren von Wirkstoffen
- Sieben, Mischen und Abfüllen von Wirkstoffen
- Mikronisierung von Bulk

1.6	Qualitätskontrolle
------------	---------------------------

	1.6.3 <i>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

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, Endotoxine, Impinger-Verfahren, TOC,
Keimzahlbestimmung, Keimidentifizierung,
chemisch-physikalische und mikrobiologische
Untersuchungen von Wasser, Trinkwasseruntersuchungen
mit Probenahme.
Chemisch-physikalische Untersuchungen von Wirkstoffen
und Hilfsstoffen nach Arzneibuchmethoden oder
Zulassungsmethoden, Mediafill,
Desinfektionsmittelprüfungen, Prüfung von Nährmedien,
Lagerung von Hauskeimen.
Prüfung von Packmitteln, HPCL - Gehaltsbestimmungen
Musterlagerung für Stabilitätsprüfungen,
Stabilitätsprüfungen

WESSLING GmbH
Johann-Krane-Weg 42
48149 Münster
Sterilität, Endotoxine, Impinger-Verfahren, TOC,
Keimzahlbestimmung, Keimidentifizierung,
chemisch-physikalische und mikrobiologische
Untersuchungen von Wasser, Trinkwasseruntersuchungen
mit Probenahme, chemisch-physikalische Untersuchungen
von Wirkstoffen und Hilfsstoffen nach Arzneibuchmethoden
oder Zulassungsmethoden, Mediafill,
Desinfektionsmittelprüfungen, Prüfung von Nährmedien,
Lagerung von Hauskeimen, Prüfung von Packmitteln,
HPLC - Gehaltsbestimmungen, Musterlagerung für
Stabilitätsprüfungen, Stabilitätsprüfungen

Eurofins BioPharma Product Testing Hamburg GmbH
Großmoorbogen 25
21079 Hamburg
Sterilität, Endotoxine, Impinger-Verfahren, TOC,
Keimzahlbestimmung, Keimidentifizierung,
chemisch-physikalische und mikrobiologische
Untersuchungen von Wasser, Trinkwasseruntersuchungen
mit Probenahme.
Chemisch-physikalische Untersuchungen von Wirkstoffen

und Hilfsstoffen nach Arzneibuchmethoden oder Zulassungsmethoden, Mediafill, Desinfektionsmittelprüfungen, Prüfung von Nährmedien, Lagerung von Hauskeimen, Prüfung von Packmitteln, HPLC - Gehaltsbestimmungen, Musterlagerung für Stabilitätsprüfungen, Stabilitätsprüfungen

SGS Institut Fresenius GmbH

Im Maisel 14

65232 Taunusstein

Sterilität, Endotoxine, Impinger-Verfahren, TOC, Keimzahlbestimmung, Keimidentifizierung, chemisch-physikalische und mikrobiologische Untersuchungen von Wasser, Trinkwasseruntersuchungen mit Probenahme.

Chemisch-physikalische Untersuchungen von Wirkstoffen und Hilfsstoffen nach Arzneibuchmethoden oder Zulassungsmethoden, Mediafill, Desinfektionsmittelprüfungen, Prüfung von Nährmedien, Lagerung von Hauskeimen, Prüfung von Packmitteln, HPCL - Gehaltsbestimmungen, Musterlagerung für Stabilitätsprüfungen, Stabilitätsprüfungen

SGS Institut Fresenius GmbH

Tegeler Weg 33

10589 Berlin

Sterilität, Endotoxine, Impinger-Verfahren, TOC, Keimzahlbestimmung, Keimidentifizierung, chemisch-physikalische und mikrobiologische Untersuchungen von Wasser, Trinkwasseruntersuchungen mit Probenahme.

Chemisch-physikalische Untersuchungen von Wirkstoffen und Hilfsstoffen nach Arzneibuchmethoden oder Zulassungsmethoden, Mediafill, Desinfektionsmittelprüfungen, Prüfung von Nährmedien, Lagerung von Hauskeimen, Prüfung von Packmitteln, HPLC - Gehaltsbestimmungen, Musterlagerung für Stabilitätsprüfungen, Stabilitätsprüfungen

Intertek Food Services GmbH

Olof-Palme-Straße 8

28719 Bremen

HPLC-Gehaltsbestimmung, TOC, chemisch-physikalische Untersuchungen von Wirkstoffen nach Arzneibuchmethoden oder Zulassungsmethoden

Anlage 7

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

Umfang der letzten Inspektion Vollinspektion

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
- Sulfonamide / Sulfonamides