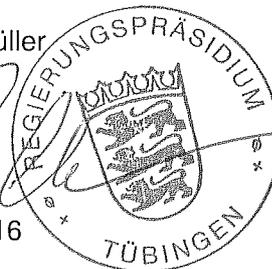




Baden-Württemberg
REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN
LEITSTELLE ARZNEIMITTELÜBERWACHUNG

HERSTELLUNGSERLAUBNIS

- | | |
|---|--|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen | DE_BW_01_MIA_2016_0065/DE_BW_01_Alpha-Pharma |
| 2. Name des Erlaubnisinhabers | Alpha-Pharma-Service GmbH |
| 3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des Herstellers / des Einführers | Alpha-Pharma-Service GmbH
Badstr. 36-38
74072 Heilbronn |
| 4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers | Badstr. 36-38
74072 Heilbronn |
| 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 | Daniel Müller |
| 8. Unterschrift |  |
| 9. Datum | 25.11.2016 |
| 10. Anlagen | Anlage 1
Anlage 4 (Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe) |



UMFANG DER ERLAUBNIS

Anlage 1

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

Alpha-Pharma-Service GmbH, Badstr. 36-38, 74072 Heilbronn

Humanarzneimittel

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN
Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN	
<p>- 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;</p> <p>- Die Qualitätskontrolle und/oder Freigabe und/oder Chargenzertifizierung ohne Herstellungsschritte sollten unter den entsprechenden Punkten spezifiziert werden;</p> <p>- 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).</p>	
1.1	Sterile Produkte
	<i>1.1.3 Ausschließlich Chargenfreigabe</i>
1.2	Nichtsterile Produkte
	<i>1.2.2 Ausschließlich Chargenfreigabe</i>
1.6	Qualitätskontrolle
	<i>1.6.3 Chemisch/Physikalisch</i>

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

Chargenfreigabe im Lohnauftrag.
Ausgenommen sind Blutzubereitungen, immunologische Produkte, Gentherapeutika, somatische Zelltherapeutika, biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte, xenogene Arzneimittel, Gewebesubereitungen, Arzneimittel zur In-vivo-Diagnostik mittels Markergenen, biotechnologische Produkte, radioaktive Arzneimittel und Produkte menschlicher oder tierischer Herkunft.

Diese Erlaubnis basiert auf den Plänen vom 19. Mai 2009.



Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe

BioChem GmbH Labor für biologische und chemische
Analytik GmbH
Daimlerstraße 5b
76185 Karlsruhe
Gas-Chromatographie, Atomabsorptionsspektrometrie,
Infrarot-Spektrometrie, Optische Drehung
Mikrobiologische Prüfung

PHAST Gesellschaft für Pharmazeutische
Qualitätsstandards mbH
Kardinal-Wendel-Straße 16
66424 Homburg
Gas-Chromatographie

Mikrobiologie Krämer GmbH
Odilienplatz 3
66763 Dillingen
Mikrobiologische Prüfung

