




Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin

HERSTELLUNGS-/EINFUHRERLAUBNIS

- | | |
|---|--|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen | DE_BE_01_MIA_2015_0011/5373/1-MPS/5 |
| 2. Name des Erlaubnisinhabers | Med Pharma Service GmbH
gemäß den Lageplänen Nr. 1-5 vom 17.01.2014 |
| 3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des Herstellers / des Einführers | Med Pharma Service GmbH
Neuköllnische Allee 138/146
12057 Berlin |
| 4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers | Neuköllnische Allee 146
12057 Berlin |
| 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 | Patrick Ewering |
| 8. Unterschrift | Im Auftrag
 |
| 9. Datum | 06.05.2015 |
| 10. Anlagen | Anlage 1
Anlage 4 (Anschriften beauftragter Prüfbetriebe) |



UMFANG DER ERLAUBNIS

Anlage 1

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

Med Pharma Service GmbH, Neuköllnische Allee 138/146, 12057 Berlin

Humanarzneimittel

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

Einfuhr von Arzneimitteln (gemäß Teil 2)

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).

1.2	Nichtsterile Produkte
	1.2.1 Nichtsterile Produkte
	1.2.1.1 Hartkapseln
	1.2.1.8 Andere feste Arzneiformen
1.4	Andere Produkte oder Herstellungstätigkeiten [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.]
	1.4.1 Herstellung von
	1.4.1.4 Anderen Produkten Mikrobiologische Wirkstoffe
1.5	Nur Abpacken
	1.5.1 Primärverpacken
	1.5.1.2 Weichkapseln
	1.5.1.13 Tabletten
	1.5.2 Sekundärverpacken
1.6	Qualitätskontrolle



	1.6.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte
	1.6.3 Chemisch/Physikalisch

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

zu 1.2.1.8: Die Herstellungstätigkeit umfasst die Herstellung von Vaginalkapseln, Fruchtwürfeln sowie das Abpacken und die Chargenfreigabe von Dragees.

zu 1.4.1.4: Die Herstellungstätigkeit umfasst die Herstellung von Lactobacillus gasseri Kulturlyophilisat (Döderlein), Lactobacillus gasseri Kulturlyophilisat (Omniflora) und Bifibacterium longum Kulturlyophilisat (Omniflora).



Teil 2 - EINFUHR VON ARZNEIMITTELN

- Einfuhrfähigkeiten sind unter der entsprechenden Produktart in diesem Abschnitt zu erfassen; Einfuhrfähigkeiten von nur teilweise hergestellten Produkten sind ebenfalls in diesem Abschnitt zu spezifizieren;

- erlaubte Einfuhrfähigkeiten umfassen Lagerung und Vertrieb soweit nicht anders angegeben

2.1 Qualitätskontrolle eingeführter Arzneimittel

2.1.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte

2.1.3 Chemisch/Physikalisch

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Einfuhrfähigkeiten

Zu 2.1.2 und 2.1.3: Ausschließlich Qualitätskontrolle von (nicht durch die Med Pharma Service GmbH) eingeführten Arzneimitteln. Die Erlaubnis umfasst NICHT den Import selbst, die Lagerung oder den Vertrieb von importierten Arzneimitteln.



Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe

Labor für Lebensmitteluntersuchungen und Umweltanalytik
BLS-Analytik-GmbH
Columbiastraße 14
97688 Bad Kissingen
Art der Prüfungen:
- Chemisch/Physikalisch

PhytoLab GmbH & Co. KG
Dutendorfer Straße 5-7
91487 Vestenbergsgreuth
Art der Prüfungen:
- Chemisch/Physikalisch
- Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte

