




HERSTELLUNGSERLAUBNIS

- | | |
|---|--|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen | DE_HE_01_MIA_2017_0020/ II 23.1 (LG) - 18 I 02
(1) R 143 |
| 2. Name des Erlaubnisinhabers | PTG-Lohnverpackung GmbH |
| 3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des Herstellers / des Einführers | PTG-Lohnverpackung GmbH
Carl-Zeiss-Straße 19-23
63322 Rödermark/Ober-Roden |
| 4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers | Carl-Zeiss-Straße 19-23
63322 Rödermark/Ober-Roden |
| 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 | Liesel Giebenhain |
| 8. Unterschrift | Im Auftrag
 |
| 9. Datum | 27.03.2017 |
| 10. Anlagen | Anlage 1
Anlage 8 (Liste der Produkte, auf die sich die Herstellungs-/Einführerlaubnis erstreckt) |



UMFANG DER ERLAUBNIS

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

PTG-Lohnverpackung GmbH, Carl-Zeiss-Straße 19-23, 63322 Rödermark/Ober-Roden

Humanarzneimittel

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).

1.5 Nur Abpacken

1.5.2 Sekundärverpacken

1.6 Qualitätskontrolle

1.6.3 Chemisch/Physikalisch

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

Zu 1.6
Prüfung auf Vollständigkeit und Unversehrtheit
Dokumentationskontrolle



Anlage 8

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

- Siehe aktuelle Anlage 8 -

