



## HERSTELLUNGS-/EINFUHRERLAUBNIS

- |                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen                                                                            | DE_SL_01_MIA_2024_0031/5006-101#002                                                                                                                                                                                                       |
| 2. Name des Erlaubnisinhabers                                                                                   | Pharmycron Service GmbH<br>(LOC-100024978)                                                                                                                                                                                                |
| 3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des Herstellers / des Einführers                                           | Pharmycron Service GmbH<br>Am Schindwasen 16<br>66386 St. Ingbert<br>(LOC-100024978)                                                                                                                                                      |
| 4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers                                                                 | Am Schindwasen 16<br>66386 St. Ingbert                                                                                                                                                                                                    |
| 5. Umfang der Erlaubnis sowie Darreichungsformen                                                                | ANLAGE 1                                                                                                                                                                                                                                  |
| 6. Rechtsgrundlage der Erlaubniserteilung                                                                       | § 13 Absatz 1 Arzneimittelgesetz (AMG)<br>§ 72 Absatz 1 Arzneimittelgesetz (AMG)                                                                                                                                                          |
| 7. Name des verantwortlichen Bearbeiters der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, der die Erlaubnis erteilt | Dr. Thomas Rohn                                                                                                                                                                                                                           |
| 8. Unterschrift                                                                                                 | Im Auftrag                                                                                                                                            |
| 9. Datum                                                                                                        | 15.01.2025                                                                                                                                                                                                                                |
| 10. Anlagen                                                                                                     | Anlage 1<br>Anlage 3 (Anschrift/en der Betriebsstätte/n beauftragter Hersteller)<br>Anlage 4 (Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe)<br>Anlage 5 (Name/n der sachkundigen Person/en)<br>Anlage 6 (Name/n der verantwortlichen Person/en) |



Anlage 7 (Datum der Inspektion, auf deren Grundlage die  
Erlaubnis erteilt wurde, Umfang der Inspektion)  
Anlage 8 (Liste der Produkte, auf die sich die  
Herstellungs-/Einfuhrerlaubnis erstreckt)



**UMFANG DER ERLAUBNIS**

Anlage 1

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

Pharmycron Service GmbH, Am Schindwasen 16, 66386 St. Ingbert

Humanarzneimittel

**ERLAUBTE TÄTIGKEITEN**

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

Einfuhr von Arzneimitteln (gemäß Teil 2)

**Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN****1.4 Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit***1.4.1 Herstellung von*

1.4.1.3 Andere  
Mikronisierung und Konfektionierung von Wirkstoffen,  
ausgenommen sind:  
β-Lactam Antibiotika, Cephalosporine, weitere CMR-Substanzen, BtM  
eingeschlossen sind:  
Prednisolon  
Tobramycin

*1.4.2 Sterilisation von Wirkstoffen / Hilfsstoffen / Fertigprodukten*

## 1.4.2.5 Gammastrahlen

**1.6 Qualitätskontrolle***1.6.1 Mikrobiologisch: Sterilität**1.6.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte**1.6.3 Chemisch/Physikalisch***Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten**

Herstellungstätigkeiten Fa. Pharmycron:

Gebäude A und B, Am Schindwasen 16, 66386 St. Ingbert

Gebäude B: Am Schindwasen 16, jedoch physisch Haus-Nr. 20, Lager und Herstellung

Zu 1.4.1.3: Eingeschlossen in den Umfang des GMP-Zertifikats sind weitere Arzneimittel-Wirkstoffe, die keiner Herstellungserlaubnis nach § 13 Arzneimittelgesetz bedürfen.

Zu 1.4.2.5: nur Freigabe

Zu 1.6: nur ID-Prüfung und Bestimmung der Partikelgröße der mikronisierten Wirkstoffe mit Ausnahme von Tobramycin (USP, Vollanalyse)



<b>Teil 2 - EINFUHR VON ARZNEIMITTELN</b>	
<b>2.1</b>	<b>Qualitätskontrolle eingeführter Arzneimittel</b>
	<i>2.1.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte</i>
	<i>2.1.3 Chemisch/Physikalisch</i>
<b>2.2</b>	<b>Chargenfreigabe für eingeführte Arzneimittel</b>
	<i>2.2.1 Sterile Produkte</i>
	2.2.1.2 im Endbehältnis sterilisiert

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Einfuhrfähigkeiten

Tobramycin (USP) ausschließlich für die Ausfuhr in die Schweiz

