



## HERSTELLUNGS-/EINFÜHRERLAUBNIS

1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen DE\_SL\_01\_MIA\_2024\_0031/5006-101#002
2. Name des Erlaubnisinhabers Pharmycron Service GmbH  
(LOC-100024978)
3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des Herstellers / des Einführers Pharmycron Service GmbH  
Am Schindwasen 16  
66386 St. Ingbert  
(LOC-100024978)
4. Eintragene Anschrift des Erlaubnisinhabers Am Schindwasen 16  
66386 St. Ingbert
5. Umfang der Erlaubnis sowie Darreichungsformen ANLAGE 1
6. Rechtsgrundlage der Erlaubniserteilung § 13 Absatz 1 Arzneimittelgesetz (AMG)  
§ 72 Absatz 1 Arzneimittelgesetz (AMG)
7. Name des verantwortlichen Bearbeiters der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, der die Erlaubnis erteilt [REDACTED]
8. Unterschrift Im Auftrag [REDACTED]
9. Datum 15.01.2025
10. Anlagen Anlage 1  
Anlage 3 (Anschrift/en der Betriebsstätte/n beauftragter Hersteller)  
Anlage 4 (Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe)  
Anlage 5 (Name/n der sachkundigen Person/en)  
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**

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>
	2.1.2 <i>Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte</i>
	2.1.3 <i>Chemisch/Physikalisch</i>
<b>2.2</b>	<b>Chargenfreigabe für eingeführte Arzneimittel</b>
	2.2.1 <i>Sterile Produkte</i>
	2.2.1.2 im Endbehältnis sterilisiert