



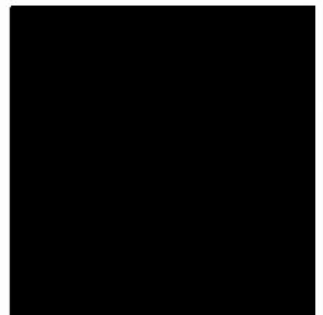


HERSTELLUNGS-/EINFUHRERLAUBNIS

- | | |
|---|---|
| 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. Eingetragene 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 |  |
| 8. Unterschrift | Im Auftrag  |
| 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

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)

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

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Einfuhrtätigkeiten

Tobramycin (USP) ausschließlich für die Ausfuhr in die Schweiz

