



Saarland  
Ministerium für Soziales, Gesundheit, Frauen und Familie

## HERSTELLUNGS-/EINFUHRERLAUBNIS

- |   |   |
|---|---|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen  | DE_SL_01_MIA_2019_0025/5006-101#002   |
| 2. Name des Erlaubnisinhabers   | Pharmycron Service GmbH   |
| 3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des Herstellers / des Einführers   | Pharmycron Service GmbH<br>Am Schindwasen 16<br>66386 St. Ingbert   |
| 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 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 | Claudia Neumann   |
| 8. Unterschrift   | Im Auftrag  |
| 9. Datum  | 27.08.2019  |
| 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) |





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)





# ANTRAG DER ERLAUBNIS

Anlage 1

Anschrift der Betriebsstätte:

Pharmaron 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 Anderen

Mikronisierung und Konfektionierung von Wirkstoffen, ausgenommen:  $\beta$ -Lactam Antibiotika, Cephalosporine, CRM-Substanzen, BtM eingeschlossen sind: Tobramycin (USP) ausschließlich für die Ausfuhr in die Schweiz und folgende Hormone: Hydrocortison Acetat, Levothyroxin, Levothyroxin Natrium, Liothyronin Natrium, Medroxyprogesteron, Prednisolon

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

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>
--	-------------------------------

	<i>2.2.1.2 im Endbehältnis sterilisiert</i>
--	---

<b>Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Einfuhrfähigkeiten</b>
---

Tobramycin (USP) ausschließlich für die Ausfuhr in die Schweiz
--





**Anlage 3**

Anschrift/en der Betriebsstätte/n  
beauftragter Hersteller

BBF Sterilisationservice GmbH  
Willy-Rüsch-Str. 10/1  
71394 Kernen  
Sterilisation von pharmazeutischen Wirkstoffen mit  
Gamma-Strahlen im Endbehältnis



Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe

Formula Pharmazeutische und chemische Entwicklungs  
GmbH  
Goerzallee 305 b  
14167 Berlin  
Stabilitätslagerung inkl. Einhaltung der  
Auslagerungsintervalle  
chemisch-physikalische Prüfungen: (Vollanalyse)  
Identitäts-, Gehalts- und Reinheitsbestimmung mittels  
HPLC, GC und DC, Wassergehalt nach Karl-Fischer,  
Polarimetrie und Potentiometrie

Mikrobiologie Krämer GmbH  
Odilienplatz 3  
66763 Dillingen  
Mikrobiologische Prüfungen

Peptido GmbH  
Am Kraftwerk 6  
66450 Bexbach  
chemisch-physikalische Untersuchungen:  
Identitätsprüfungen mittels IR-Spektroskopie, Gehalts- und  
Reinheitsbestimmung mittels HPLC und GC, Wassergehalt  
(Karl-Fischer Methode und Jodometrie) sowie Polarimetrie  
und Potentiometrie.

Labor LS SE & Co. KG  
Mangelsfeld 4, 5, 6  
97708 Bad Bocklet-Großenbrach  
Mikrobiologische Prüfungen (Bioburden, Sterilität,  
Endotoxine)





**Anlage 5**

Name/n der sachkundigen Person/en    Herr Dr. Michael Rinck

Herr Dr. Arnold Willmes  
Stellvertreter

Herr Dr. Patrick Bosché  
Stellvertreter



**Anlage 6**

Name/n des/der Leiter/s der  
Qualitätskontrolle

Herr Dr. Michael Fünfroeken

Name/n des/der Leiter/s der  
Herstellung

Herr Dr. Arnold Willmes



**Anlage 7**

Datum der Inspektion, auf deren Grundlage die Erlaubnis erteilt wurde	19.06.2018
Umfang der letzten Inspektion	Siehe Inspektionsbericht



## Anlage 8

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

Hydrocortison Acetat,  
Levothyroxin,  
Levothyroxin Natrium,  
Liothyronin Natrium,  
Medroxyprogesteron,  
Prednisolon  
Tobramycin, ausschließlich für den Export in die Schweiz

