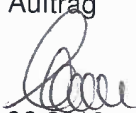



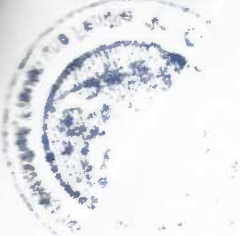


Saarland  
Ministerium für Soziales, Gesundheit, Frauen und Familie

## HERSTELLUNGSERLAUBNIS

- |   |   |
|---|---|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen  | DE_SL_01_MIA_2018_0004/5012-018   |
| 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 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<br>   |
| 9. Datum  | 22.06.2018   |
| 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)



**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)

**Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN**

<b>1.4</b>	<b>Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit</b>
	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 folgende Hormone: Hydrocortison Acetat, Levothyroxin, Levothyroxin Natrium, Liothyronin Natrium, Medroxyprogesteron, Prednisolon
	1.4.2 Sterilisation von Wirkstoffen / Hilfsstoffen / Fertigprodukten
	1.4.2.5 Gammastrahlen
<b>1.6</b>	<b>Qualitätskontrolle</b>
	1.6.3 Chemisch/Physikalisch

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

Zu 1.4.2.5: nur Freigabe.

Zu 1.6.3: nur Bestimmung der Partikelgröße.



**Anlage 3**

Anschrift/en der Betriebsstätte/n  
beauftragter Hersteller

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



## Anlage 4

Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe

Formula Pharmazeutische und chemische Entwicklungs  
GmbH  
Goerzallee 305 b  
gemäß Lageplan vom 29.01.2016  
14167 Berlin  
Stabilitätslagerung inkl. Einhaltung der  
Auslagerungsintervalle  
chemisch-physikalische Prüfungen :  
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 L+S AG  
Mangelsfeld 4, 5, 6  
97708 Bad Bocklet-Großenbrach



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



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

