




SACHSEN-ANHALT

Landesverwaltungsamt

HERSTELLUNGSERLAUBNIS

- | | |
|---|---|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen | DE_ST_01_MIA_2020_0002/504.41501.A.11 |
| 2. Name des Erlaubnisinhabers | Pharmazeutische Kontroll- und Herstellungslabor GmbH Halle (Saale) |
| 3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des Herstellers / des Einführers | Pharmazeutische Kontroll- und Herstellungslabor GmbH Halle (Saale)
Daniel-Vorländer-Straße 2
06120 Halle (Saale) |
| 4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers | Daniel-Vorländer-Straße 2
06120 Halle (Saale) |
| 5. Umfang der Erlaubnis sowie Darreichungsformen | ANLAGE 1 und ANLAGE 2 |
| 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 | Kathrin Hoffmann |
| 8. Unterschrift |  |
| 9. Datum | 14.01.2020 |
| 10. Anlagen | Anlage 1 und Anlage 2
Anlage 4 (Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe)
Anlage 5 (Name/n der sachkundigen 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
Herstellungserlaubnis erstreckt)

ERLAUBNIS

Anschrift der Betriebsstätte:
Deutsche Kontroll- und Herstellungslabor GmbH Halle (Saale), Daniel-Vorländer-Straße 2,
Halle (Saale)

Anlage 1

Humanarzneimittel

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.1	Sterile Produkte
	1.1.1 Aseptisch hergestellt (Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)
	1.1.1.3 Halbfeste Zubereitungen
	1.1.3 Chargenfreigabe
1.2	Nichtsterile Produkte
	1.2.1 Nichtsterile Produkte (Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)
	1.2.1.5 Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung
	1.2.1.6 Flüssige Darreichungsformen zur inneren Anwendung
	1.2.1.11 Halbfeste Arzneiformen
	1.2.2 Chargenfreigabe
1.4	Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit
	1.4.1 Herstellung von
	1.4.1.3 Anderen Primär- und Sekundärverpacken einschließlich Chargenfreigabe von Wirkstoffen tierischer und mikrobieller Herkunft
	1.4.2 Sterilisation von Wirkstoffen / Hilfsstoffen / Fertigprodukten
	1.4.2.2 Trockene Hitze
1.5	Abpacken
	1.5.1 Primärverpacken
	1.5.1.5 Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung
	1.5.1.6 Flüssige Darreichungsformen zur inneren Anwendung

	1.5.1.11 Halbfeste Arzneiformen
	1.5.2 Sekundärverpacken
	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

Qualitätskontrolle: unter Ziffer 1.6.2 zusätzlich mikrobiologische Wertbestimmung von Antibiotika gemäß Ph. Eur. 2.7.2 (Nystatin).

Die Erlaubnis basiert auf den vorliegenden Grunrissplänen Nr. 1 bis 4.

ERLAUBNIS

Anlage 2

Anschrift der Betriebsstätte:
Deutsche Kontroll- und Herstellungslabor GmbH Halle (Saale), Daniel-Vorländer-Straße 2,
Halle (Saale)

Prüfpräparate zur Anwendung am Menschen

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.2	Nichtsterile Produkte
	1.2.1 Nichtsterile Produkte (Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)
	1.2.1.5 Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung
	1.2.1.11 Halbfeste Arzneiformen
	1.2.2 Chargenfreigabe
1.5	Abpacken
	1.5.1 Primärverpacken
	1.5.1.5 Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung
	1.5.1.11 Halbfeste Arzneiformen
	1.5.2 Sekundärverpacken
1.6	Qualitätskontrolle
	1.6.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte
	1.6.3 Chemisch/Physikalisch

Anlage 4

Schrift/en beauftragter Prüfbetriebe

Wolfener Analytik GmbH
Griesheimstraße 21
06749 Bitterfeld-Wolfen

- Prüfung des Wassergehaltes gemäß Ph. Eur. 2.5.12,
- Atomabsorptionsspektroskopie gemäß Ph. Eur. 2.2.23

Anlage 5

Name/n der sachkundigen Person/en

Frau Hiltrud Neidhardt

geb. am 02.10.1943 in Crimmitschau

Frau Annette Schaal

geb. am 30.09.1968 in Halle (Saale)

Frau Ilse Petra Göllner

geb. am 23.10.1954 in Halle (Saale)

Frau Katrin Meyer

geb. am 26.06.1972 in Wippra

Anlage 7

Datum der Inspektion, auf deren
Grundlage die Erlaubnis erteilt wurde

23.08.2019

Umfang der letzten Inspektion

allgemeine GMP-Inspektion

Anlage 8

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

Die Auflistung der Produkte -Herstellung- erfolgt in der Anlage 8a in der jeweils gültigen Fassung.