



## Herstellungs- und Einfuhrerlaubnis

1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen  
**24.30.12/01/MEDA-002**
2. Name des Erlaubnisinhabers  
**MEDA Manufacturing GmbH**
3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des Herstellers / des Einführers  
**Neurather Ring 1  
51063 Köln**
4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers  
**Neurather Ring 1  
51063 Köln**
5. Umfang der Erlaubnis sowie Darreichungsformen  
siehe **ANLAGE 1** und **ANLAGE 2**  
Prüfung durch beauftragte Betriebe  
siehe **ANLAGE 4**
6. Rechtsgrundlage der Erlaubniserteilung

**§§ 13 Abs. 1 und 72 Abs. 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  
**Oberregierungspharmazierätin Meiser**

8. Unterschrift

9. Köln, den 03.09.2009

A handwritten signature in cursive script, appearing to read 'Meiser'.



## ANLAGE 1

### UMFANG DER ERLAUBNIS

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

**MEDA Manufacturing GmbH**

**Neurather Ring 1**

**51063 Köln**

**Humanarzneimittel**

#### ERLAUBTE TÄTIGKEITEN:

- Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)
- Einfuhr von Arzneimitteln (gemäß Teil 2)

#### Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

Die erlaubten Herstellungstätigkeiten umfassen, sofern nicht anders aufgeführt, das ganze und teilweise Herstellen im Sinne von § 4 Abs. 14 Arzneimittelgesetz (einschließlich der verschiedenen Prozesse des Umfüllens einschließlich des Abfüllens, des Abpackens und des Kennzeichnens) die Freigabe und den Großhandel von Arzneimitteln in den nachfolgend spezifizierten Darreichungsformen.

#### 1.1 Sterile Produkte

1.1.3 nur Chargenfreigabe aller sterilen Produkte

#### 1.2 Nichtsterile Produkte

1.2.1 Nichtsterile Produkte (Liste der Darreichungsformen)

1.2.1.1 Hartkapseln

1.2.1.5 Flüssige Darreichungsformen, äußere Anwendung

1.2.1.6 Flüssige Darreichungsformen, innere Anwendung

1.2.1.8 Andere feste Arzneiformen

1.2.1.11 Halbfeste Darreichungsformen

1.2.1.13 Tabletten

1.2.2 nur Chargenfreigabe aller nichtsterilen Produkte

#### 1.4 Andere Produkte und Herstellungstätigkeiten

1.4.1 Herstellung von

1.4.1.1 Pflanzlichen Arzneimitteln



## 1.5 Nur Abpacken

1.5.2 Sekundärverpacken

## 1.6 Qualitätskontrolle

1.6.3 Chemisch/Physikalisch

### Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

Die Erlaubnis **gilt nicht** für die in **§ 15 Abs. 3 und 3a AMG** genannten Arzneimittel.

Die Erlaubnis **gilt nicht** für **kühlkettenpflichtige Arzneimittel** mit Ausnahme der Chargenfreigabe.

Die Erlaubnis zu **1.2.1.1, 1.2.1.5, 1.2.1.6, 1.2.1.8, 1.2.1.11, und 1.2.1.13** **gilt nicht** für

- $\beta$ -Lactam-Antibiotika
- Arzneimittel, die Stoffe mit bekannter hormonartiger, immunsuppressiver, zytotoxischer, mutagener oder teratogener Wirkung enthalten
- Arzneimittel, die Wirkstoffe menschlichen, tierischen, mikrobiellen oder viralen Ursprungs oder andere Stoffe menschlichen Ursprungs enthalten oder sind.

**Hiervon ausgenommen ist das**

- Anfertigen, Zubereiten, Be- und Verarbeiten, Umfüllen, Abfüllen, Abpacken, Kennzeichnen und Freigeben von **Formoterolfumarat-, Salbutamolsulfat-, Budesonid-** haltigen Novolizer® Pulverinhalatoren bzw. Pulverinhalator-Wirkstoffkartuschen
- Anfertigen, Zubereiten, Be- und Verarbeiten, Umfüllen, Abfüllen, Abpacken, Kennzeichnen und Freigeben von Arzneimitteln mit dem Wirkstoff **Bromocriptinmesilat mikrobiellen Ursprungs.**

Die Erlaubnis zu Punkt **1.5.2** **gilt** für das **Abpacken, Kennzeichnen und Freigeben aller primärverpackten Arzneimittel** mit Ausnahme von Arbeitsschritten, welche die Integrität von Sterilverpackungen verletzen.

Die Erlaubnis zu der unter Nummer **1.2.1.5** genannten Darreichungsform **gilt auch** für Nasenspray.

Die Erlaubnis zu der unter Nummer **1.2.1.8** genannten Darreichungsform **gilt ausschließlich** für Pulverinhalatoren bzw. Pulverinhalator- Wirkstoffkartuschen.

Die Erlaubnis zu der unter Nummer **1.2.1.13** genannten Darreichungsform **gilt auch** für Film-, Vaginaltabletten und Dragées.



## Teil 2 - EINFUHR VON ARZNEIMITTELN

- erlaubte Einfuhrtätigkeiten ohne Herstellungstätigkeit:
- erlaubte Einfuhrtätigkeiten umfassen Lagerung und Vertrieb:

### 2.1 Qualitätskontrolle eingeführter Arzneimittel

2.1.3 Chemisch/Physikalisch

### 2.2 Eingeführte Arzneimittel

2.2.1 Sterile Produkte

2.2.1.1 aseptisch hergestellt

2.2.1.2 im Endbehältnis sterilisiert

2.2.2 Nichtsterile Produkte

2.2.4 Andere Einfuhrtätigkeiten (jede andere relevante Einfuhrtätigkeit, die nicht oben erwähnt ist, z.B. Einfuhr von radioaktiven Arzneimitteln, medizinischen Gasen; pflanzlichen oder homöopathischen Produkten usw.):

2.2.4.3 Pflanzliche Arzneimittel

2.2.4.6 Andere

### Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Einfuhrtätigkeiten

Die Erlaubnis zu Nummer **2.2.4.6** gilt **ausschließlich** für den Wirkstoff Isosorbid-Dinitrat-Ammoniumhydrogenphosphat-Lactose-Verreibung.



## ANLAGE 2

### UMFANG DER ERLAUBNIS

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

**MEDA Manufacturing GmbH**

**Neurather Ring 1**

**51063 Köln**

**Klinische Prüfearzneimittel zur Anwendung am Menschen**

#### ERLAUBTE TÄTIGKEITEN:

- Herstellungstätigkeiten für Prüfearzneimittel (gemäß Teil 1)
- Einfuhr von Prüfearzneimitteln (gemäß Teil 2)

#### Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

Die erlaubten Herstellungstätigkeiten umfassen, sofern nicht anders aufgeführt, das ganze und teilweise Herstellen im Sinne von § 4 Abs. 14 Arzneimittelgesetz (einschließlich der verschiedenen Prozesse des Umfüllens einschließlich des Abfüllens, des Abpackens und des Kennzeichnens) die Freigabe und den Großhandel von Prüfearzneimitteln in den nachfolgend spezifizierten Darreichungsformen.

#### 1.1 Sterile Produkte

1.1.3 nur Chargenfreigabe aller sterilen Produkte

#### 1.2 Nichtsterile Produkte

1.2.1 Nichtsterile Produkte (Liste der Darreichungsformen)

1.2.1.1 Hartkapseln

1.2.1.5 Flüssige Darreichungsformen, äußere Anwendung

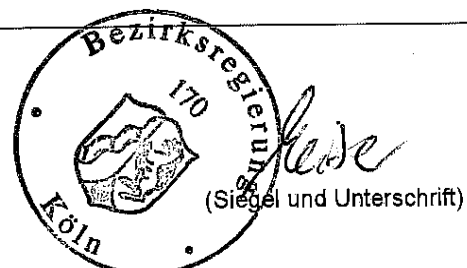
1.2.1.6 Flüssige Darreichungsformen, innere Anwendung

1.2.1.8 Andere feste Arzneiformen

1.2.1.11 Halbfeste Arzneiformen

1.2.1.13 Tabletten

1.2.2 nur Chargenfreigabe aller nichtsterilen Produkte



## 1.5 Nur Abpacken

1.5.2 Sekundärverpacken

## 1.4 Andere Produkte und Herstellungstätigkeiten

1.4.1 Herstellung von

1.4.1.2 Homöopathischen Arzneimitteln

## 1.6 Qualitätskontrolle

1.6.3 Chemisch/Physikalisch

### Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

Die Erlaubnis **gilt nicht** für die in **§ 15 Abs. 3 und 3a AMG** genannten Arzneimittel.

Die Erlaubnis **gilt nicht** für **kühlkettenpflichtige Arzneimittel** mit Ausnahme der Chargenfreigabe.

Die Erlaubnis zu **1.2.1.1, 1.2.1.5, 1.2.1.6, 1.2.1.8, 1.2.1.11 und 1.2.1.13** **gilt nicht** für

- $\beta$ -Lactam-Antibiotika
- Arzneimittel, die Stoffe mit bekannter hormonartiger, immunsuppressiver, zytotoxischer, mutagener oder teratogener Wirkung enthalten
- Arzneimittel, die Wirkstoffe menschlichen, tierischen, mikrobiellen oder viralen Ursprungs oder andere Stoffe menschlichen Ursprungs enthalten oder sind.

**Hiervon ausgenommen** ist das

- Anfertigen, Zubereiten, Be- und Verarbeiten, Umfüllen, Abfüllen, Abpacken, Feigeben und Kennzeichnen von **Formoterolfumarat-, Salbutamolsulfat-, Budesonid-** haltigen Novolizer® Pulverinhalatoren bzw. Pulverinhalator-Wirkstoffkartuschen. Die Erlaubnis schließt Novolizer® Pulverinhalatoren bzw. Pulverinhalator-Wirkstoffkartuschen, die zur klinischen Prüfung bestimmt sind, auch wirkstofffrei, mit ein, mit **Ausnahme der Tätigkeit des Verblindens**

- Anfertigen, Zubereiten, Be- und Verarbeiten, Umfüllen, Abfüllen, Abpacken, Kennzeichnen und Freigeben von Arzneimitteln mit dem Wirkstoff **Bromocriptinmesilat mikrobiellen Ursprungs.**

Die Erlaubnis zu Punkt **1.5.2** **gilt** für das **Abpacken, Kennzeichnen und Freigeben aller primärverpackten Arzneimittel** mit Ausnahme von Arbeitsschritten, welche die Integrität von Sterilverpackungen verletzen.

Die Erlaubnis zu der unter Nummer **1.2.1.5** genannten Darreichungsform **gilt auch** für Nasenspray.

Die Erlaubnis zu der unter Nummer **1.2.1.8** genannten Darreichungsform **gilt ausschließlich** für Pulverinhalatoren bzw. Pulverinhalator-Wirkstoffkartuschen.

Die Erlaubnis zu der unter Nummer **1.2.1.13** genannten Darreichungsform **gilt auch** für Film-, Vaginaltabletten und Dragées.

Die Erlaubnis **gilt nur** für klinische Prüfartzneimittel, die ausschließlich aus Wirkstoffen hergestellt werden, welche wirksamer Bestandteil von in der **EU zugelassenen** Arzneimitteln sind.



*Heide*

## Teil 2 - EINFUHR VON PRÜFARZNEIMITTELN

- erlaubte Einfuhrtätigkeiten ohne Herstellungstätigkeit:
- erlaubte Einfuhrtätigkeiten umfassen Lagerung und Vertrieb soweit nicht anders angegeben.

### 2.1 Qualitätskontrolle eingeführter Prüfärzneimittel

2.1.3 Chemisch/Physikalisch

### 2.2 Eingeführte Prüfärzneimittel

2.2.1 Sterile Produkte

2.2.1.1 aseptisch hergestellt

2.2.1.2 im Endbehältnis sterilisiert

2.2.2 Nichtsterile Produkte

2.2.4 Andere Einfuhrtätigkeiten (jede andere relevante Einfuhrtätigkeit, die nicht oben erwähnt ist, z.B. Einfuhr von radioaktiven Arzneimitteln, medizinischen Gasen; pflanzlichen oder homöopathischen Produkten usw.)

2.2.4.3 Pflanzliche Arzneimittel

2.2.4.6 Andere

### Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Einfuhrtätigkeiten

Die Erlaubnis zu Nummer **2.2.4.6** gilt **ausschließlich** für den Wirkstoff Isosorbid-Dinitrat-Ammoniumhydrogenphosphat-Lactose-Verreibung.

**ANLAGE 4  
BEAUFTRAGTE PRÜFBETRIEBE**

Name und Anschrift der Betriebsstätte:  
**MEDA Manufacturing GmbH**  
**Neurather Ring 1**  
**51063 Köln**

<b>Betriebsstätte beauftragter Betrieb</b>	<b>Art der Prüfung</b>
L + S AG Mangelsfeldstraße 4 97708 Bad Bocklet	2. Mikrobiologisch: andere Prüfungen als auf Sterilität
SGS Institut Fresenius GmbH Tegeler Weg 33 10589 Berlin	3. Chemisch/Physikalisch
Almirall Sofotec GmbH Benzstraße 1 Bad Homburg	3. Chemisch/Physikalisch
Bayer Healthcare AG 51368 Leverkusen	2. Mikrobiologisch: andere Prüfungen als auf Sterilität
Currenta GmbH & Co. OHG 51368 Leverkusen	3. Chemisch/Physikalisch
TECHPharm GmbH Draisstraße 14 76646 Bruchsal	3. Chemisch/Physikalisch
Institut BiLaCon GmbH Jahnsdorferstraße 7 09366 Stolberg	3. Chemisch/Physikalisch



AQura GmbH  
Paul-Baumann-Straße 1  
45764 Marl

3. Chemisch/Physikalisch

---

AQura GmbH  
Rodenbacher Chaussee 4  
63457 Hanau

3. Chemisch/Physikalisch

---

SGS Institut Fresenius GmbH  
Im Maisel 14  
65232 Taunusstein

3. Chemisch/Physikalisch

