



Gewerbeaufsicht
in Niedersachsen

Die Kopie stimmt mit dem Original überein



Staatliches Gewerbeaufsichtsamt
Hannover

Behörde für Arbeits-, Umwelt- und Verbraucherschutz

Hamelns, den

29. JULI 2008



Industrie- u. Handelskammer
Hannover
im Auftrage

Fern

HERSTELLUNGSERLAUBNIS

- | | |
|---|--|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen | DE_NI_02_MIA_2008_0021/74.743/41401/H-14 |
| 2. Name des Erlaubnisinhabers | hameln pharmaceuticals gmbh |
| 3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des Herstellers / des Einführers | hameln pharmaceuticals gmbh
Brekelbaumstraße 1
31789 Hameln |
| | hameln pharmaceuticals gmbh
Langes Feld 13
31789 Hameln |
| 4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers | Langes Feld 13
31789 Hameln |
| 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 | Dr. Martin Melzer
im Auftrage |
| 8. Unterschrift | |
| 9. Datum | 25.07.2008 |
| 10. Anlagen | Anlage 1 und Anlage 2
Anlage 3
Anlage 4 (Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe) |



UMFANG DER ERLAUBNIS

Anlage 1

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

hameln pharmaceuticals gmbh, Brokelbaumstraße 1, 31789 Hameln

Humanarzneimittel Veterinärarzneimittel
--

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.6	Qualitätskontrolle
------------	---------------------------

	<i>1.6.3 Chemisch/Physikalisch</i>
--	------------------------------------

UMFANG DER ERLAUBNIS

Anlage 2

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

hameln pharmaceuticals gmbh, Brekelbaumstraße 1, 31789 Hameln

Prüfpräparate	klinische Prüfung
---------------	-------------------

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN

Herstellungstätigkeiten für Prüfpräparate (gemäß Teil 1)

Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN FÜR PRÜFPRÄPARATE

1.6	Qualitätskontrolle
-----	--------------------

	1.6.3 Chemisch/Physikalisch
--	-----------------------------

UMFANG DER ERLAUBNIS

Anlage 1

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

hameln pharmaceuticals gmbh, Langes Feld 13, 31789 Hameln

Humanarzneimittel Veterinärarzneimittel
--

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.1	Sterile Produkte
	<i>1.1.1 Aseptisch hergestellt</i>
	1.1.1.1 Großvolumige flüssige Darreichungsformen
	1.1.1.2 Lyophilisate
	1.1.1.4 Kleinvolumige flüssige Darreichungsformen
	1.1.1.6 Andere aseptisch hergestellte Produkte Suspensionen
	<i>1.1.2 Im Endbehältnis sterilisiert</i>
	1.1.2.1 Großvolumige flüssige Darreichungsformen
	1.1.2.3 Kleinvolumige flüssige Darreichungsformen
1.6	Qualitätskontrolle
	<i>1.6.1 Mikrobiologisch: Sterilität</i>
	<i>1.6.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte</i>
	<i>1.6.3 Chemisch/Physikalisch</i>
	<i>1.6.4 Biologisch</i>

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

Ad: 1.1.1.2 Lyophilisate: Ausschließlich Abpacken, Kennzeichnen und Freigabe entsprechend der Begrifflichkeit des § 14 Abs. 14 Arzneimittelgesetz

Ausschließliches Herstellen schließt Einfuhr NICHT mit ein.

UMFANG DER ERLAUBNIS

Anlage 2

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

hameln pharmaceuticals gmbh, Langes Feld 13, 31789 Hameln

Prüfpräparate klinische Prüfung

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN

Herstellungstätigkeiten für Prüfpräparate (gemäß Teil 1)

Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN FÜR PRÜFPRÄPARATE

1.1	Sterile Produkte
	<i>1.1.1 Aseptisch hergestellt</i>
	1.1.1.1 Großvolumige flüssige Darreichungsformen
	1.1.1.4 Kleinvolumige flüssige Darreichungsformen
	1.1.1.6 Andere aseptisch hergestellte Produkte Suspensionen
	<i>1.1.2 In Endbehältnis sterilisiert</i>
	1.1.2.1 Großvolumige flüssige Darreichungsformen
	1.1.2.3 Kleinvolumige flüssige Darreichungsformen
1.6	Qualitätskontrolle
	<i>1.6.1 Mikrobiologisch: Sterilität</i>
	<i>1.6.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte</i>
	<i>1.6.3 Chemisch/Physikalisch</i>
	<i>1.6.4 Biologisch</i>

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

Ausschließliches Herstellen schließt Einfuhr NICHT mit ein.

Anschrift/en der Betriebsstätte/n
beauftragter Hersteller

Stegemann Lohnverpackungen & Logistischer Service e. K
Up'n Nien Esch 14
48268 Greven

Nur Abpacken - Sekundärverpacken
(Umfang der Tätigkeit wie in der Herstellungserlaubnis der
Stegemann Lohnverpackungen & Logistischer Service e.
K)

Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe

Labor L+S AG Gesellschaft für Mikrobiologie und
biologische Qualitätsprüfung
Mangelsfeld 4
97708 Bad Bocklet

- Biologische und mikrobiologische Wertbestimmung
- Mikrobiologische Bestimmungen (Gesamtkeimzahl)
- Sterilität
- Pyrogene
- Bakterielle Endotoxine
- Konservierungsbelastungstest
- Identifizierung von Mikroorganismen
- Qualitätsprüfung steriler Arzneimittel nach
Arzneibuchmethoden oder Zulassungsmethoden
- Chemisch-physikalische Untersuchungen von sterilen
Arzneimitteln nach Arzneibuchmethoden oder
Zulassungsmethoden.

BioChem GmbH Labor für biologische und chemische
Analytik GmbH
Daimlerstraße 5b
79185 Karlsruhe

- Chemisch-physikalische Untersuchungen von sterilen
Arzneimitteln nach Arzneibuchmethoden oder
Zulassungsmethoden.

Dr. Kaiser & Dr. Woldmann Chemisches Labor Hameln
GmbH
Brekelbaumstraße 1
31789 Hameln

- Chemisch-physikalische Untersuchungen von sterilen
Arzneimitteln nach Arzneibuchmethoden oder
Zulassungsmethoden.

Currenta GmbH & Co. oHG
CHEMPARK - SUA-BM-SM - Geb.Q21
51368 Leverkusen

- Chemisch-physikalische Untersuchungen von sterilen
Arzneimitteln nach Arzneibuchmethoden oder
Zulassungsmethoden.