



HERSTELLUNGSERLAUBNIS

- | | |
|---|--|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen | DE_BB_01_MIA_2017_1008/G3-5421.05/medphano/06/18.08.2017 |
| 2. Name des Erlaubnisinhabers | medphano Arzneimittel GmbH |
| 3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des Herstellers / des Einführers | medphano Arzneimittel GmbH
Maienbergstraße 10-12
15562 Rüdersdorf |
| 4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers | Maienbergstraße 10-12
15562 Rüdersdorf |
| 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 | Sümer Ener |
| 8. Unterschrift | Im Auftrag
<i>Ener</i> |
| 9. Datum | 18.08.2017 |
| 10. Anlagen | Anlage 1
Anlage 4 (Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe) |



UMFANG DER ERLAUBNIS

Anlage 1

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

medphano Arzneimittel GmbH, Maienbergstraße 10-12, 15562 Rüdersdorf

Humanarzneimittel

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.5 Abpacken

1.5.2 Sekundärverpacken

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

folgende Pläne sind gültig:

- Erdgeschoss, Stand vom 01.06.2017
- Saisonlager, Stand vom 01.06.2017
- Obergeschoß, Stand vom 01.06.2017
- Herstellungsraum, Stand vom 01.06.2017
- Archivraum im Keller, Stand vom 01.06.2017



Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe

Spreewälder Arzneimittel GmbH
Schulstraße 9
15913 Märkische Heide

Phytos Labor für Analytik von Arzneimitteln GmbH & Co.
KG
Leibnizstraße 9
89231 Neu-Ulm

