



HERSTELLUNGSERLAUBNIS

- | | |
|---|---|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen | DE_NW_04_MIA_2024_0005 |
| 2. Name des Erlaubnisinhabers | Dyckerhoff Pharma GmbH & Co. KG
(LOC-100002160) |
| 3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des Herstellers / des Einführers | Dyckerhoff Pharma GmbH & Co. KG
Robert-Perthel-Straße 49
50739 Köln
(LOC-100002160) |
| 4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers | Robert-Perthel-Straße 49
50739 Köln |
| 5. Umfang der Erlaubnis sowie Darreichungsformen | ANLAGE 1 und ANLAGE 2 |
| 6. Rechtsgrundlage der Erlaubniserteilung | § 13 Absatz 1 Arzneimittelgesetz (AMG)
Art. 61 Absätze 1 bis 3 Verordnung (EU) Nr. 536/2014 in Verbindung mit § 13 Absatz 5 AMG |
| 7. Name des verantwortlichen Bearbeiters der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, der die Erlaubnis erteilt | Astrid Meiser |
| 8. Unterschrift | 
 Im Auftrag |
| 9. Datum | 05.02.2024 |
| 10. Anlagen | Anlage 1 und Anlage 2
Anlage 4 (Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe) |

UMFANG DER ERLAUBNIS**Anlage 1**

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

Dyckerhoff Pharma GmbH & Co. KG, Robert-Perthel-Straße 49, 50739 Köln

Humanarzneimittel

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.1	Sterile Produkte
	<i>1.1.2 Im Endbehältnis sterilisiert (Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)</i>
	1.1.2.3 Kleinvolumige flüssige Darreichungsformen
	<i>1.1.3 Chargenfreigabe</i>
1.2	Nichtsterile Produkte
	<i>1.2.1 Nichtsterile Produkte (Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)</i>
	1.2.1.6 Flüssige Darreichungsformen zur inneren Anwendung
	<i>1.2.2 Chargenfreigabe</i>
1.3	Biologische Arzneimittel
	<i>1.3.1 Biologische Arzneimittel</i>
	1.3.1.6 Produkte menschlicher oder tierischer Herkunft Spezielle Anforderungen 7. Andere Herstellung von Wirkstoffen aus Organextrakten vom Rind, Schwein und Pferd
	1.3.1.8 Andere Herstellung von Wirkstoffen mikrobieller Herkunft: Hefe
1.4	Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit
	<i>1.4.1 Herstellung von</i>
	1.4.1.1 Pflanzlichen Arzneimitteln
	1.4.1.2 Homöopathischen Arzneimitteln
	<i>1.4.2 Sterilisation von Wirkstoffen / Hilfsstoffen / Fertigprodukten</i>
	1.4.2.3 Dampf

1.5	Abpacken
	<i>1.5.1 Primärverpacken</i>
	1.5.1.5 Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung
	1.5.1.6 Flüssige Darreichungsformen zur inneren Anwendung
	<i>1.5.2 Sekundärverpacken</i>
1.6	Qualitätskontrolle
	<i>1.6.3 Chemisch/Physikalisch</i>

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

Die Erlaubnis zu 1.3.1.6 gilt in Bezug auf das bovine Material ausschließlich für die Herstellung von Wirkstoffen aus Organextrakten vom Rind: nur Material der Kategorie IB und IC gemäß Ph.Eur. 5.2.8 - Minimierung des Risikos der Übertragung von Erregern der spongiformen Enzephalopathie tierischen Ursprungs durch Human- und Tierarzneimittel.

Die Erlaubnis umfasst auch die Freigabe aller sterilen und nicht sterilen Produkte.

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 1.1.2.3, 1.3.1.6, 1.3.1.8, 1.5.1.1, 1.5.1.2, 1.5.1.5, 1.5.1.6, 1.5.1.8 und 1.5.1.13 gilt nicht für Arzneimittel, die Stoffe mit bekannter hormonartiger, immunsuppressiver, zytotoxischer, mutagener oder teratogener Wirkung enthalten.

Umfang der Erlaubnis

Anlage 2

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

Dyckerhoff Pharma GmbH & Co. KG, Robert-Perthel-Straße 49, 50739 Köln

Prüfpräparate zur Anwendung am Menschen

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.1	Sterile Produkte
	<i>1.1.2 Im Endbehältnis sterilisiert (Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)</i>
	1.1.2.3 Kleinvolumige flüssige Darreichungsformen
	<i>1.1.3 Chargenfreigabe</i>
1.2	Nichtsterile Produkte
	<i>1.2.1 Nichtsterile Produkte (Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)</i>
	1.2.1.6 Flüssige Darreichungsformen zur inneren Anwendung
	<i>1.2.2 Chargenfreigabe</i>
1.3	Biologische Arzneimittel
	<i>1.3.1 Biologische Arzneimittel</i>
	1.3.1.6 Produkte menschlicher oder tierischer Herkunft Spezielle Anforderungen 7. Andere Herstellung von Wirkstoffen aus Organextrakten vom Rind, Schwein und Pferd
	1.3.1.8 Andere Herstellung von Wirkstoffen mikrobieller Herkunft: Hefe
1.4	Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit
	<i>1.4.1 Herstellung von</i>
	1.4.1.1 Pflanzlichen Arzneimitteln
	1.4.1.2 Homöopathischen Arzneimitteln
	<i>1.4.2 Sterilisation von Wirkstoffen / Hilfsstoffen / Fertigprodukten</i>

	1.4.2.3 Dampf
1.5	Abpacken
	1.5.1 Primärverpacken
	1.5.1.1 Hartkapseln
	1.5.1.2 Weichkapseln
	1.5.1.5 Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung
	1.5.1.6 Flüssige Darreichungsformen zur inneren Anwendung
	1.5.1.8 Andere feste Arzneiformen
	1.5.1.13 Tabletten
	1.5.2 Sekundärverpacken
1.6	Qualitätskontrolle
	1.6.3 Chemisch/Physikalisch

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

Die Erlaubnis zu 1.3.1.6 in Bezug auf das bovine Material gilt ausschließlich für die Herstellung von Wirkstoffen aus Organextrakten vom Rind: nur Material der Kategorie IB und IC gemäß Ph.Eur. 5.2.8 - Minimierung des Risikos der Übertragung von Erregern der spongiformen Enzephalopathie tierischen Ursprungs durch Human- und Tierarzneimittel.

Die Erlaubnis umfasst auch die Freigabe aller sterilen und nicht sterilen Produkte.

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 1.1.2.3, 1.3.1.6, 1.3.1.8, 1.5.1.1, 1.5.1.2, 1.5.1.5, 1.5.1.6, 1.5.1.8 und 1.5.1.13 gilt nicht für Arzneimittel, die Stoffe mit bekannter hormonartiger, immunsuppressiver, zytotoxischer, mutagener oder teratogener Wirkung enthalten.



Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe

Compliance Advice and Services in Microbiology GmbH
Robert-Perthel-Straße 49
50739 Köln

Art der Prüfung

- Mikrobiologisch: andere Prüfungen als auf Sterilität
- Biologisch (LAL Test auf Pyrogene)

MikroBiologie Krämer GmbH

Primsaue 7
66809 Nalbach

Art der Prüfung

- Mikrobiologisch: Sterilität
- Mikrobiologisch: andere Prüfungen als auf Sterilität
- Biologisch: Prüfung auf Bakterienendotoxine

