



Regierung von Oberbayern

HERSTELLUNGSERLAUBNIS

- | | |
|---|--|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen | DE_BY_04_MIA_2017_0045/ROB-53Ph-2677.Ph_2-94 |
| 2. Name des Erlaubnisinhabers | EurimPharm Produktions GmbH |
| 3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des Herstellers / des Einführers | EurimPharm Produktions GmbH
EurimPark 6
83416 Saaldorf-Surheim |
| 4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers | EurimPark 6
83416 Saaldorf-Surheim |
| 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 | Dr. Gabriele Wanninger |
| 8. Unterschrift |  |
| 9. Datum | 30.03.2017 |
| 10. Anlagen | Anlage 1
Anlage 5 (Name/n der sachkundigen Person/en) |

UMFANG DER ERLAUBNIS

Anlage 1

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

EurimPharm Produktions GmbH, EurimPark 6, 83416 Saaldorf-Surheim

Humanarzneimittel

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

- Die erlaubten Herstellungstätigkeiten umfassen vollständige und teilweise Herstellung (einschließlich verschiedener Prozesse wie Umfüllen, Abpacken oder Kennzeichnen), Chargenfreigabe und -zertifizierung, Lagerung und Vertrieb der genannten Darreichungsformen sofern nicht anders angegeben;

- Die Qualitätskontrolle und/oder Freigabe und/oder Chargenzertifizierung ohne Herstellungsschritte sollten unter den entsprechenden Punkten spezifiziert werden;

- Unter der relevanten Produktart und Darreichungsform sollte auch angegeben werden, wenn der Hersteller Produkte mit speziellen Anforderungen herstellt, z.B. radioaktive Arzneimittel oder Arzneimittel, die Penicilline, Sulfonamide, Zytostatika, Cephalosporine, Stoffe mit hormoneller Wirkung oder andere potenziell gefährliche Wirkstoffe enthalten (anwendbar für alle Bereiche des Teils 1 mit Ausnahme 1.5.2 und 1.6).

1.1	Sterile Produkte
	<i>1.1.3 Ausschließlich Chargenfreigabe</i>
1.2	Nichtsterile Produkte
	<i>1.2.2 Ausschließlich Chargenfreigabe</i>
1.5	Nur Abpacken
	<i>1.5.2 Sekundärverpacken</i>

Name/n der sachkundigen Person/en Herr Dr. Rainer Schifferer

1. Stellvertretende Sachkundige Person:
Frau Eva-Maria Fögen

2. Stellvertretende Sachkundige Person:
Frau Andrea Haas

3. Stellvertretende Sachkundige Person:
Herr Martin Ekkehard Moz