



Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin

HERSTELLUNGS-/EINFUHRERLAUBNIS

- | | |
|---|--|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen | DE_BE_01_MIA_2019_0037/5373/1-mps/6 |
| 2. Name des Erlaubnisinhabers | Med Pharma Service GmbH |
| 3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des Herstellers / des Einführers | Med Pharma Service GmbH
Neuköllnische Allee 138/146
12057 Berlin |
| 4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers | Neuköllnische Allee 138/146
12057 Berlin |
| 5. Umfang der Erlaubnis sowie Darreichungsformen | ANLAGE 1 |
| 6. Rechtsgrundlage der Erlaubniserteilung | § 13 Absatz 1 und § 72 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. Karin Rzepka |
| 8. Unterschrift | Im Auftrag
 |
| 9. Datum | 08.01.2020 |
| 10. Anlagen | Anlage 1
Anlage 4 (Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe) |



UMFANG DER ERLAUBNIS

Anlage 1

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

Med Pharma Service GmbH, Neuköllnische Allee 138/146, 12057 Berlin

Humanarzneimittel

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

Einfuhr von Arzneimitteln (gemäß Teil 2)

Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN**1.2 Nichtsterile Produkte***1.2.1 Nichtsterile Produkte (Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)*

1.2.1.1 Hartkapseln

1.2.1.8 Andere feste Arzneiformen

*1.2.2 Chargenfreigabe***1.4 Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit***1.4.1 Herstellung von*1.4.1.3 Anderen
Mikrobiologische Wirkstoffe**1.5 Abpacken***1.5.1 Primärverpacken*

1.5.1.13 Tabletten

*1.5.2 Sekundärverpacken***1.6 Qualitätskontrolle***1.6.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte**1.6.3 Chemisch/Physikalisch***Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten**

Diese Erlaubnis basiert auf den Grundrissplänen Nr. 1 - 10 mit Stand vom 18.12.2019 .

zu 1.2.1.8:

Die Herstellungstätigkeit umfasst die Herstellung von Vaginalkapseln, Fruchtwürfeln sowie das Abpacken von Dragees.

zu 1.2.2:



Die Chargenfreigabe erfolgt ausschließlich für Dragees und für Fruchtwürfel.

zu 1.4.1.4:

Die Herstellungstätigkeit umfasst die Herstellung von Lactobacillus gasseri Kulturlyophilisat (Döderlein), Lactobacillus gasseri Kulturlyophilisat (Omniflora) und Bifibacterium longum Kulturlyophilisat (Omniflora).

Für die Wirkstoffherstellung von Lactobacillus gasseri Kulturlyophilisat für Döderlein und Omniflora wird jeweils ein anderer Stamm der Art Lactobacillus gasseri verwendet.



Teil 2 - EINFUHR VON ARZNEIMITTELN

2.1 Qualitätskontrolle eingeführter Arzneimittel

2.1.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte

2.1.3 Chemisch/Physikalisch

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Einfuhrfähigkeiten

Diese Erlaubnis basiert auf den Grundrissplänen Nr. 1 - 10 mit Stand vom 18.12.2019 .

Zu 2.1.2 und 2.1.3:

Ausschließlich Qualitätskontrolle von (nicht durch die Med Pharma Service GmbH) eingeführten Arzneimitteln. Die Erlaubnis umfasst NICHT den Import selbst, die Lagerung oder den Vertrieb von importierten Arzneimitteln.



Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe

Labor für Lebensmitteluntersuchungen und Umweltanalytik
BLS-Analytik GmbH
Columbiastraße 14
97688 Bad Kissingen

Art der Prüfungen:
Chemisch/Physikalisch

PhytoLab GmbH & Co. KG
Dutendorfer Straße 5-7
91487 Vestenbergsgreuth

Art der Prüfungen:
Chemisch/Physikalisch

